



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	gel base idrossietilcellulosa
Codice del prodotto	6280
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
-----------------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Nelle normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

Peso Molecolare

Non Applicabile

3.2 **Miscela**

Sostanze pericolose per la salute o l'ambiente ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, assegnato a Limite di esposizione comunitaria sul luogo di lavoro e classificato come PBT / vPvB o incluso nell'elenco di sostanze candidate:

[1] glycerol 2.5 - 25 %

CAS No: 56-81-5

EC No: 200-289-5

Registration No: 01- 2119471987-18-XXXX

(*)Classification - Regulation (EC) No 1272/2008: //

esposizione sul luogo di lavoro comunitario (cfr. Sezione 8.1).

[1] Sostanza con un limite di

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

A causa della composizione e del tipo di sostanze presenti nel prodotto, non sono necessarie avvertenze particolari.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerli caldi e calmi. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile da fare. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e cercare assistenza medica.

Esposizione per Ingestione

Stai calmo. NON indurre MAI il vomito.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Nessun effetto acuto o ritardato noto dall'esposizione al prodotto.

4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali**

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale alle persone che sono incoscienti.

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore in polvere o CO2. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Il fuoco può causare fumo denso e nero. Come risultato della decomposizione termica, possono formarsi prodotti pericolosi: monossido di carbonio, carbonio diossido. L'esposizione alla combustione o ai prodotti di decomposizione può essere dannosa per la salute.

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento.

Attrezzatura antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore,



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

l'attrezzatura respiratoria individuale,
guanti, occhiali protettivi o maschere per il viso e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare quanto più possibile le fuoriuscite

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

L'area contaminata dovrebbe essere immediatamente pulita con un appropriato decontaminatore. Versare il decontaminatore sul rimane in un contenitore aperto e lasciare agire diversi giorni fino a quando non viene prodotta alcuna ulteriore reazione.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Il prodotto non richiede misure di trattamento speciali, si raccomandano le seguenti misure generali:

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione.

Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori fatti di un materiale identico all'originale

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Il prodotto non richiede speciali misure di conservazione.

Come misure generali di conservazione, occorre evitare fonti di calore, radiazioni, elettricità e contatto con il cibo.

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini.

Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un luogo asciutto e ben ventilato.

Conservare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta.

Il prodotto non è influenzato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III)

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Limite di esposizione lavorativa per:

glicerolo N. CAS 56-81-5 Regno Unito [1] Valore limite otto ore 10 mg/m³

Breve termine //

[1] Elenco di valori limite (IOELV) in 2a esposizione professionale indicativa adibita all'esecutivo Salute e sicurezza.

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

livelli di concentrazione DNEL/ DMEL:

glicerolo CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5

DNEL/DMEL: DNEL (lavoratori)

Tipo:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

Inalazione, a lungo termine, effetti locali 56 (Mg / mc)

DNEL: livello derivato senza effetto, livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale non sono previsti effetti avversi.

DMEL: livello dell'effetto derivato, livello di esposizione corrispondente a un rischio basso, tale rischio deve essere considerato tollerabile minimo.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Concentrazione: 100%

Usi:

Materia prima per prodotti cosmetici.

Materia prima per prodotti farmaceutici.

Materia prima per uso farmaceutico

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Se il prodotto viene gestito correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Protezione della pelle e delle mani

Se il prodotto viene gestito correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale

Protezione della pelle:

DPI: calzature da lavoro.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utente. Ecco perché, oltre che per ragioni igieniche, dovrebbe non essere usato da altre persone.

osservazioni:

Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da qualsiasi infortunio derivante da un incidente

Protezione respiratoria

Se vengono osservate le misure tecniche raccomandate, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	gel giallo chiaro trasparente	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4-5	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	>60°C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

Densità e/o densità relativa	0,9 to 1,1 g/cm ³
Solubilità	Non Disponibile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Punto di scorrimento: ND

Lampeggia: ND

Viscosità cinematica: ND

N.A./N.A.= Non disponibile / Non applicabile a causa della natura del prodotto

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli per la loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

Instabile per contatto con le basi

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La neutralizzazione può verificarsi a contatto con le basi.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare il contatto con le basi

10.5 Materiali incompatibili

Evitare i seguenti materiali:

- Basi.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

A seconda delle condizioni d'uso, possono essere generati i seguenti prodotti:

- Vapori o gas corrosivi.

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, dando origine a un contatto non allergico dermatite e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazioni e danni reversibili

Sostanze

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Dispon

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non ci sono informazioni disponibili sulla biodegradabilità delle sostanze presenti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non ci sono informazioni disponibili sulla degradabilità delle sostanze presenti.

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Informazioni sul bioaccumulo delle sostanze presenti.

Nome: (1) glicerolo N.CAS: 56-81-5 N.CE: 200-289-5

Bioaccumulo:

Log Pow: -1.76

BCF: //

NOECs: //

Livello: molto basso

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve poter entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Prevenire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

 Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere maneggiati ed eliminati secondo la corrente,

legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE in materia di gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati

 Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID

 Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

 Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

 Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'allegato I della direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III): N / A

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di prodotti chimici pericolosi

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza / miscela

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.2 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

BCF: fattore di bioconcentrazione.

CEN: Comitato europeo di normalizzazione.

DMEL: livello dell'effetto derivato, livello di esposizione corrispondente a un rischio basso, tale rischio dovrebbe essere

considerato un minimo tollerabile.

DNEL: livello derivato senza effetto, livello di esposizione alla sostanza al di sotto del quale non si verificano effetti avversi

anticipato.

EC50: concentrazione massimale a metà massimale.

DPI: dispositivi di protezione individuale.

LC50: concentrazione letale, 50%.

DL50: dose letale, 50%.

Log Pow: Logaritmo della partizione ottanolo-acqua.

NOEC: nessuna concentrazione di effetti osservati.

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR:

Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE:

Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50:

Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene

e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica -

DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale

mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI:

Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia

europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche

esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea

- EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo

dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS:

Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei -

ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo

internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa -

IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica

pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr.

<http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche

EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo

economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia

europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC:

Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di

effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH:

Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 -



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

gel base idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 6280

RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2015/830.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EU) No 1272/2008.

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.