

## **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Babynol – dětská mast s panthenolem
- **Articolo numero:** 605113
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**  
Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici  
Agente curativo per la pelle
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenza** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

## **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 1)

• **Sostanze pericolose:**

CAS: 8002-74-2 EINECS: 232-315-6	cere paraffiniche e cere idrocarburiche sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	10–≤25%
CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2	oli di paraffina sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	3–≤5%

• **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

• **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Diluire abbondantemente con acqua.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
  - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- (continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 2)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.  
Proteggere dagli effetti della luce.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

### · 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

**CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche**

TWA Valore a lungo termine: 2 mg/m<sup>3</sup>

**CAS: 8012-95-1 oli di paraffina**

TWA Valore a lungo termine: (L)\* 5\*\* ppm  
\*raffinato:A2, \*\*puro, altamente raffinato:A4, (i)

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Protezione respiratoria**  
Si consiglia l'uso della maschera protettiva.  
Filtro P1
- **Protezione delle mani**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 3)

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali	
Stato fisico	Liquido
Colore:	Giallognolo
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non definito.
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100°C (CAS: 7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
Infiammabilità	Non applicabile.
Limite di esplosività inferiore e superiore	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
Punto di infiammabilità:	>150°C (CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche)
Temperatura di autoaccensione:	>290°C (CAS: 8006-54-0 HydroLano™ Lanolin anhydrous Lanolinum anhydricum)
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
ph	Non definito.
Viscosità:	
Viscosità cinematica	Non definito.
Dinamica:	Non definito.
Solubilità	
acqua:	Completamente miscibile.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
Tensione di vapore a 20°C:	23 hPa (CAS: 7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dello stesso grado di purezza)
Densità e/o densità relativa	
Densità a 20°C:	~0,94849 g/cm <sup>3</sup>
Densità relativa	Non definito.
Densità apparente:	~948 kg/m <sup>3</sup>
Densità di vapore:	Non definito.

### 9.2 Altre informazioni

Aspetto:	
Forma:	Altamente viscoso
Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
Tenore del solvente:	
Acqua:	34,8 %
VOC (CE)	0,00 %
Contenuto solido:	35,3 %

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 4)

· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
<b>· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**CAS: 8012-95-1 oli di paraffina**

Orale	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>5 mg/l (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 5)

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

• **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem

(Segue da pagina 6)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto                           |                  |
| · ADR, IMDG, IATA  | non applicabile  |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto                          |                  |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                  |
| · Classe   | non applicabile  |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio  |                  |
| · ADR, IMDG, IATA  | non applicabile  |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente   | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori                         | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation":   | non applicabile  |

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

- REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

- Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

(continua a pagina 8)

IT

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 8/8

Stampato il: 11.03.2024

Revisione: 11.03.2024

Numero versione 1.0

**Denominazione commerciale: Babynol – dětská mast s panthenolem**

(Segue da pagina 7)

· **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia  
Quality Assurance

· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IT