

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Hydrophile Salbe
- **Articolo numero:** 602521
- **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
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 1)

P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per
parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare
a sciacquare.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali /
nazionali / internazionali.

- **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.

• **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 | 25–≤50% |
| CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2 | oli di paraffina sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro | 25–≤50% |
| CAS: 68955-20-4 EINECS: 273-258-7 | Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearylus emulsificans A Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; Aquatic Chronic 3, H412 Limiti di concentrazione specifici: Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 55 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 55 % Eye Irrit. 2; H319: 20 % ≤ C < 55 % | 25–≤50% |

- **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:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Chiedere immediatamente un consiglio 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.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 2)

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**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un 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**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Accurata captazione delle polveri.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **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:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

IT
(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 3)

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/m³

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:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

• **Protezione respiratoria**

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

Filtro P1

• **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

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**



Occhiali protettivi a tenuta

• **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

IT
(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Indicazioni generali | |
| Stato fisico | Solido |
| Colore: | In conformità con la denominazione del prodotto |
| 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 | >315°C (CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche) |
| Infiammabilità | Non definito. |
| Limite di esplosività inferiore e superiore | |
| Inferiore: | 0,6 Vol % (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina) |
| Superiore: | 6,5 Vol % (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina) |
| Punto di infiammabilità: | >150°C (CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche) |
| Temperatura di autoaccensione: | >300°C (CAS: 8002-74-2 cere paraffiniche e cere idrocarburiche) |
| Temperatura di decomposizione: | Non definito. |
| ph | Non applicabile. |
| Viscosità: | |
| Viscosità cinematica | Non applicabile. |
| Dinamica: | Non applicabile. |
| Solubilità | |
| acqua: | Solubile. |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | Non definito. |
| Tensione di vapore a 20°C: | >0,1 hPa (CAS: 8012-95-1 oli di paraffina) |
| Densità e/o densità relativa | |
| Densità a 20°C: | ~0,86145–~0,86745 g/cm ³ |
| Densità relativa | Non definito. |
| Densità apparente: | ~873 kg/m ³ |
| Densità di vapore: | Non applicabile. |
| Caratteristiche delle particelle | |
| | Vedere punto 3. |

9.2 Altre informazioni

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Aspetto: | |
| Forma: | Pastoso |
| 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: | |
| Contenuto solido: | 100,0 % |
| Cambiamento di stato | |
| Velocità di evaporazione | Non applicabile. |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 5)

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | | |
| · 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) |

CAS: 68955-20-4 Cetostearyl alcohol (type A), emulsifying Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A

| | | |
|-------|------|-------------------|
| Orale | LD50 | >5000 mg/kg (rat) |
|-------|------|-------------------|

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

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 6)

- **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**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
nocivo per gli organismi acquatici
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

• **Catalogo europeo dei rifiuti**

| | |
|------|---------------------------------------------------|
| HP4 | Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari |
| HP14 | Ecotossico |

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 7)

- **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 |
| · 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.

(continua a pagina 9)

Denominazione commerciale: Hydrophile Salbe

(Segue da pagina 8)

· **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.

· **Frasei rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

IT