



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto altea E.F.
Codice del prodotto 259
Numero Indice N.A.
Numero CAS 73049-65-7
Numero CE 277-254-6

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso erboristico

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
Tel. 0266101029 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda ca Granda - Milano
Tel. 038224444 - Centro Antiveleni - IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia
Tel. 800883300 - Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti - Bergamo
Tel. 0557947819 - Centro Antiveleni - Ospedale Careggi - Firenze
Tel. 063054343 - Centro Antiveleni - Policlinico Gemelli - Roma
Tel. 0649978000 - Centro Antiveleni - Policlinico Umberto I - Roma
Tel. 0817472870 - Centro Antiveleni - Ospedale Cardarelli - Napoli

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Liquido infiammabile - Categoria 3

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza

P210 - Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. - Non fumare.

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

P240 - Mettere a terra / massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P241 - Utilizzare impianti elettrici / di ventilazione / d'illuminazione / altro a prova di esplosione.

P242 - Utilizzare solo utensili antiscintillamento.

P243 - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle. / Fare una doccia.

P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con CO₂, polvere o acqua nebulizzata

P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

2.3 Altri pericoli

PBT: Il prodotto non contiene componenti PBT

vPvB: Il prodotto non contiene componenti vPvB

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

| | |
|-----------------|------|
| Sinonimi | N.A. |
| Formula | N.A. |
| Peso Molecolare | N.A. |

3.2 Miscele

| Componenti | % | CAS/EINECS/ELINCS | Class. Reg. 2008/1272/CE |
|----------------------|---------|-------------------------|--------------------------|
| estratto di altea | 13 - 18 | 73049-65-7 277-254-6 | n.a. |
| acqua | a 100 | 7732-18-5 231-791-2 | n.a. |
| Etanolo | 17 - 22 | 64-17-5 200-578-6 | *** |

*** Liq. Inf. (Cat.2), Irr. per gli occhi (Cat. 2), H225, H319, P210, P233, P240, P241, P242, P243, P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P337+P313, P370+P378, P403+P235, P501.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione accidentale allontanarsi dal prodotto e recarsi in zona arieggiata. In caso di malessere consultare un medico. Se non respira, somministrare respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Togliersi gli indumenti contaminati e lavarsi subito con abbondante acqua corrente. In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente. Rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Considerare la quantità ingerita. Non indurre vomito. Non somministrare alcunché a persone prive di sensi.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per esposizione ad alte concentrazioni di vapori: lieve irritazione di naso e occhi, sensazione di calore, mal di testa, nausea, sonnolenza. In caso di contatto con la pelle, potrebbe causare lieve irritazione.

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

Se insorgono e persistono sintomi attribuibili all' inalazione, al contatto con gli occhi, con la pelle o all' ingestione del prodotto, consultare un medico.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, schiuma, CO₂, polveri chimiche. In caso di incendi di notevole entità utilizzare schiuma adatta, mantenendo una distanza maggiore possibile.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare monossido di carbonio (CO) e anidride carbonica (CO₂); l'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può portare danni alla salute, anche gravi.

I vapori possono combinare con l'aria una miscela esplosiva.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

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

N.D.

Per chi interviene direttamente

Usare i dispositivi di protezione individuale per evitare l'inalazione ed il contatto con la pelle e con gli occhi.

Rimuovere le fonti di ignizione.

Allontanare le persone non equipaggiate. Garantire una ventilazione sufficiente. Porre attenzione ai vapori addensati che possono dar luogo a concentrazioni esplosive.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare penetrare il prodotto negli scarichi. Tenere l'eventuale sversamento lontano da acque di superficie e acque sotterranee. Evitare sversamenti o perdite supplementari se questo può essere fatto senza pericolo.

Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità di Contenimento

Il prodotto può essere raccolto con qualsiasi materiale inerte.

Modalità di Bonifica

N.D.

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo personale vedere il punto 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere il punto 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare in locali provvisti di un buon sistema di aerazione; impedire il contatto dei vapori con sorgenti di accensione quali fiamme libere, scintille, etc. Prendere misure per evitare la formazione di cariche elettrostatiche.

Indossare dispositivi di protezione individuale prima dell'uso.

Riportare l'etichettatura di origine su ogni contenitore utilizzato per il campionamento.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto in luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ben chiusi o in contenitori di plastica omologati. Non fumare e non usare fiamme libere. Prendere misure preventive per evitare la formazione di cariche elettrostatiche.

Mettere a terra eventuali serbatoi di stoccaggio.

7.3 Usi finali particolari

Funzionalità delle mucose dell'apparato respiratorio. Benessere della gola. Azione lenitiva: funzionalità delle mucose delle vie urinarie. Azione emolliente e lenitiva: regolare funzionalità del sistema digerente. Transito intestinale.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

8.1 Parametri di controllo

Controllo dell'esposizione (ACGIH):

TVL-TWA (64-17-5 Etanolo):

1000 ppm; 1880 mg/m³ - A3

DNEL (64-17-5 Etanolo):

Inalatoria (breve termine, locale): 1900 mg/m³ (1000 ppm)Inalatoria (lungo termine, sistemico): 950 mg/m³ (500 ppm)Dermale (lungo termine, sistemico): 343 mg/m³ (mg/kg bw/day)

PNEC (64-17-5 Etanolo):

Acqua fresca: 0,96 mg/l

Acqua marina: 0,96 mg/l

Sedimento (acqua fresca): 3,60 mg/kgdw

Sedimento (acqua marina): 2,90 mg/kgdw

Suolo: 0,63 mg/kgdw

Orale: 0,72 mg/kgdw

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Progettare per tempo adeguati processi lavorativi e controlli tecnici. Usare attrezzature e materiali adeguati.

Applicare misure di protezione collettiva alla fonte del rischio, come un'adeguata ventilazione e appropriate misure organizzative. Quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, applicare misure di protezione individuale, come i Dispositivi di Protezione Individuale

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Visiera e occhiali di protezione. Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come EN 166 (EU)

Protezione della pelle/mani

Manipolare con guanti adatti di gomma nitrilica, gomma butilica, con alto tempo di penetrazione (In conformità alla EN 374-3). I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente. Lavare e asciugare le mani.

Indossare adeguato abbigliamento protettivo antistatico (tute, grembiuli, scarpe).

Protezione respiratoria

In caso di superamento dei valori limite (vapori) o in caso di eccessivo disturbo olfattivo e/o presenza di aerosol, nebbie e fumo, usare maschera a facciale intero con filtro A1 o maschera a semifacciale con filtro A1 come supporto alle misure tecniche.

Pericoli termici

N.D.

Controlli dell'esposizione ambientale

L'uso dei sopraelencati dpi, oltre che per motivi di sicurezza, è consigliato per evitare eventuali fenomeni di sensibilizzazione nei soggetti a rischio allergologico.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|-----------------------------------|----------|
| Aspetto | liquido limpido di colore marrone | |
| Odore | caratteristico | |
| pH | 4.0-5.5 | |
| Punto di fusione/punto di congelamento | | N.D. |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | | ca. 80°C |
| Punto di infiammabilità | 36-38°C | |
| Tasso di evaporazione | N.D. | |



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

| | |
|--|---------------------------------|
| Infiammabilità (solidi, gas) | N.D. |
| Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività | N.D. |
| Tensione di vapore | N.D. |
| Densità di vapore | N.D. |
| Densità relativa | 1.010- 1.040 g/ml |
| Solubilità | moderatamente solubile in acqua |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | N.D. |
| Temperatura di autoaccensione | N.D. |
| Temperatura di decomposizione | N.D. |
| Viscosità | N.D. |
| Proprietà esplosive | N.D. |
| Proprietà ossidanti | N.D. |

9.2 Altre informazioni

Grado alcolico: 17- 22% v/v

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Sono da evitare le reazioni con sostanze fortemente ossidanti, metalli alcalini a contatto con l'etanolo sviluppano idrogeno, ipoclorito di sodio addizionato a etanolo può dar luogo a esplosioni. L'aggiunta di etanolo all'acqua ossigenata concentrata porta alla formazione di un composto esplosivo all'urto.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

A contatto con sorgenti di accensione possibilità di incendio/esplosione (formazione di miscela vapori/aria esplosiva).

10.4 Condizioni da evitare

Calore, fiamme, scintille. Evitare la conservazione in luoghi poco ventilati. Non stoccare la sostanza sotto i raggi solari diretti. Evitare condizioni di umidità estrema. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

10.5 Materiali incompatibili

Acidi inorganici forti, sostanze fortemente ossidanti, ipoclorito di sodio, acqua ossigenata. Le reazioni con sostanze fortemente ossidanti possono avere decorso esplosivo. Metalli alcalini a contatto con l'etanolo sviluppano idrogeno (gas infiammabile). L'ipoclorito addizionato all'etanolo può dar luogo ad esplosione. L'aggiunta di etanolo all'acqua ossigenata concentrata porta alla formazione di un composto esplosivo.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di combustione: Ossidi di carbonio

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

tossicità acuta

(dati sperimentali in riferimento all'etanolo):

DL 50 (Orale): 6200 - 15000 mg/kg (ratto) (OECD401 equivalente)

CL 50 (Inalazione): > 50 mg/m³ (ratto) (OECD403 equivalente)

corrosione/irritazione cutanea

(in riferimento all'etanolo CAS: 64-17-5):

non corrosivo

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

(in riferimento all'etanolo CAS: 64-17-5):

Studi eseguiti secondo le linee guida OECD 405, hanno evidenziato una moderata irritazione oculare. Il livello, in



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.**Codice Galeno: 259**

termini di risposta congiuntivale, è sufficiente a richiedere una classificazione come irritante di Categoria 2 ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

N.D.

mutagenicità delle cellule germinali

(etanolo CAS: 64-17-5):

I dati disponibili indicano che i criteri di classificazione non sono soddisfatti
cancerogenicità

nessun componente di questo prodotto presente a livelli $\geq 0,1\%$ è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

ACGIH: A3, Carcinogeno riconosciuto negli animali (etanolo CAS: 64-17-5).

tossicità per la riproduzione

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

N.D.

pericolo in caso di aspirazione

N.D.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione: L'inalazione di vapori altamente concentrati, può causare transitoria irritazione del tratto respiratorio, mal di testa, nausea.

Ingestione: L'ingestione di grosse quantità può causare depressione del sistema nervoso, nausea, vomito, sintomi da intossicazione da bevande alcoliche.

Pelle: potrebbe provocare leggera irritazione delle pelle.

Occhi: può provocare irritazione agli occhi

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

per esposizione ad alte concentrazioni di vapori: lieve irritazione di naso e occhi, sensazione di calore, la di testa, disturbi visivi, nausea, vomito, vertigini, stato soporifero. Per ingestione di elevate quantità: sensazione di calore, mal di testa, disturbi visivi, vomito vertigini, stato soporifero, blocco cardiaco e respiratorio.

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

N.D.

Effetti interattivi

N.D.

Assenza di dati specifici

N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

N.D.

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

N.D.

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

In riferimento all'etanolo CAS: 64-17-5:

CL50 (96 h) - Pesce - Salmo gairdneri: 13 g/l - 96 h

CL50 (96 h) - Pimephales promelas: 13.5, 14.2 e 15.3 g/l

CE50 (48 h) - Daphnia Magna - 12,34 mg/l

NOEC (riproduzione, 21 giorni) - Daphnia Magna - > 10 mg/l

NOEC (sviluppo, 10 giorni) - Palaemonetes pugio - 79 mg/l

CE50 (24 h) - Artemia salina - 23,9 g/l

CE50 (48 h) - Artemia salina nauplii - 857 mg/l

CE50 (72 h) - Chlorella vulgaris - 275 mg/l

CE10 (72 h) - Chlorella vulgaris - 11,5 mg/l

CE50 (72 h) - Selenastrum Capricornutum - 12,9 g/l

CE10 (72 h) - Selenastrum Capricornutum - 0,44 g/l

CE50 (48 h) - Chlamydomonas eugametos - 18 g/l

NOEC - Chlamydomonas eugametos - 7,9 g/l

NOEC (5 giorni) - Skeletonema costatum - 3,24 g/l

12.2 **Persistenza e degradabilità**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

Facilmente biodegradabile.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono noti fenomeni significativi di bioaccumulo.

12.4 **Mobilità nel suolo** N.D.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questo prodotto non è e non contiene una sostanza definita PBT e vPvB

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** N.D.

12.7 **Altri effetti avversi** N.D.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

affidare a Società di smaltimento rifiuti autorizzata, in conformità a tutti i regolamenti europei, nazionali e locali in materia di protezione ambientale; prendere tutte le misure che siano necessarie al fine di evitare al massimo la produzione di rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato. I contenitori vuoti possono contenere residui pericolosi. Non rimuovere l'etichetta sulla confezione fino a quando non viene pulita.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU** N.D.

14.2 **Nome di spedizione dell'ONU** N.D.

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** N.D.

14.4 **Gruppo d'imballaggio** N.D.

14.5 **Pericoli per l'ambiente** N.D.

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** N.D.

14.7 **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** N.D.

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 **Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela** N.D.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** N.D.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.9 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

16.2 **Legenda dei simboli**

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

CAS: Chemical Abstracts Service

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European list of notified chemical substances

PBT: sostanze Persistenti, Bioaccumulanti e Tossiche

vPvB: sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulanti

Liq. Inf. (Cat.2): liquido infiammabile (Categoria 2)

Irr. per gli occhi (Cat. 2): Irritante per gli occhi (Categoria 2)

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

TLV-TWA: Valore limite di soglia - media ponderata nel tempo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

altea E.F.

Codice Galeno: 259

DNEL: Derived No-Effect Level

PNEC: Predicted No-Effect Concentration

DL 50: Dose Letale

CL 50: Concentrazione Letale

CE 50: Concentrazione effettiva

CE 10: Concentrazione effettiva

NOEC: Concentrazione Senza Effetti Osservabili

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

RID: Regolamento concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

IMDG: Trasporto Marittimo Internazionale di merci pericolose

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo

n.a.: non applicabile

n.d.: dato non disponibile

16.3 **Bibliografia**

- European Commission - Institute of Health and Consumer protection;
- Decisione 2006/257/CE;
- IARC (International Agency for Research on Cancer);
- Regolamento 1907/2006/CE
- Regolamento 1272/2008/CE;
- Regolamento 453/2012/CE
- Regolamento 1223/2009/CE
- Regolamento UE n. 1169/2011
- European Commission Health and Consumers CosIng;
- EFSA - Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern.
- ECHA - European Chemicals Agency.

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

N.D.

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

N.D.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Testo delle indicazioni di pericolo (frasi H) pertinenti, delle informazioni supplementari, delle avvertenze di sicurezza e dei consigli di prudenza (frasi P) non integralmente riportate nelle sezioni da 2 a 15:

H225: liquido e vapori facilmente infiammabili.

P264: Lavare accuratamente ... dopo l'uso.

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.

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.