



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto eleuterococco E.F.
Codice del prodotto 290
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 84696-12-8
Numero CE 283-632-1
Numero Registrazione Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Ingrediente per uso dietetico, nutrizionale, alimentare

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]

Flam. Liq. 3 (Liquido infiammabile - Categoria 3)

Eye Irrit. 2 (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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

P243 - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.

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.

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.

P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con schiuma, CO₂, polveri

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

2.3 Altri pericoli

Non disperdere nell'ambiente: può causare scivolamento. In caso di esposizione ad alte concentrazioni di vapori: può causare lieve irritazione al naso ed occhi, sensazione di calore e mal di testa.

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi Non Applicabile

Formula Non Applicabile

Peso Molecolare Non Applicabile

3.2 Miscele

Identificatore prodotto: Estratto fluido ottenuto dalla radice di eleuterococco (*Eleutherococcus senticosus* Maxim. (*Acanthopanax senticosus*))

Nome botanico: *Eleutherococcus senticosus* Maxim. (*Acanthopanax senticosus*), famiglia Araliaceae

Sostanze che presentano un pericolo per la salute ai sensi del Regolamento 1272/2008 (CLP):

18-22 % v/v Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5, INDEX: 603-002-00-5)

PERICOLO, Liquido e vapori facilmente infiammabili H225.

Il prodotto può contenere sostanze non studiate, derivanti dalla matrice vegetale utilizzata e dalla funzione diretta del rapporto di concentrazione applicato (vedi scheda tecnica).

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione accidentale e la respirazione diventi difficile, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

Esposizione Cutanea

Sciacquare abbondantemente con acqua. Lavare gli abiti contaminati prima di riutilizzarli. In caso si verificasse un'irritazione consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua abbondantemente per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre ben aperte. Consultare un oftalmologo, in caso di irritazione persistente

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione (in grande quantità) non provocare il vomito.

In caso di malessere, consultare un medico, mostrandogli se possibile la presente scheda.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati Non Disponibile

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

Vedi 4.1

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Non sono prevedibili particolari livelli di pericolosità



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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

Mezzi di estinzione IDONEI

acqua nebulizzata, anidride carbonica o schiuma secca

Mezzi di estinzione NON idonei

getto d'acqua diretto

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Evitare di respirare i fumi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciale (vedi anche sezione 8):

- Usare protezione per le vie respiratorie

- Indossare equipaggiamento completo

Misure di protezione da adottare:

- Prevenire la formazione di nuvole di polvere, evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

- Rimuovere i contenitori dall'area dell'incendio, se ciò è possibile senza rischi

- I contenitori danneggiati vanno manipolati soltanto da personale esperto autorizzato

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

Allontanare dalla zona interessata le persone non addette all'emergenza. Allertare gli addetti all'emergenza interna o i vigili del fuoco. In caso sia necessario un intervento immediato riferirsi alle indicazioni/istruzioni per personale addetto all'emergenza

Per chi interviene direttamente

Indumenti di protezione personale adeguati: autorespiratore con riserva d'aria o maschera antigas a pieno facciale con filtro antipolvere. Arrestare la fonte di ignizione se l'operazione lo permette. Provvedere all'adeguata ventilazione dei locali interessati. Qualora possibile operare sopra vento. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Evitare l'inalazione. Indossare indumenti adatti, semi-maschere con filtro approvato, guanti ed occhiali di protezione.

6.2 Precauzioni ambientali

Ridurre al minimo la zona interessata contenendo la perdita. Evitare che il prodotto giunga nella rete fognaria, in pozzi e corsi d'acqua. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, contattare le autorità competenti

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

evitare la generazione di polvere, per esempio inumidire la polvere con acqua

Modalità per la Pulizia

Raccogliere velocemente il prodotto, indossando maschera adeguata e indumenti

protettivi, per riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Introdurre il materiale in recipienti puliti ed etichettati.

Successivamente alla raccolta, aerare e lavare con acqua la zona interessata prima di consentire l'accesso

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Se opportuno, si rinvia alle sezioni 8 e 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con occhi, pelle ed indumenti. Evitare l'esposizione prolungata e ripetuta. Evitare di mangiare o bere durante l'utilizzo del prodotto. Indumenti da lavoro contaminati dovrebbero essere cambiati prima di accedere alle zone in cui si mangia. Non maneggiare senza dispositivi destinati alla protezione di occhi, pelle o indumenti. Maneggiare con cura i contenitori. Non riutilizzare i contenitori vuoti prima che siano stati sottoposti a pulizia. Prima di eseguire operazioni di travaso assicurarsi che all'interno del serbatoio non siano presenti residui di sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

incompatibili

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**

Mantenere ermeticamente chiusi i contenitori. Conservare in ambienti freschi e asciutti e lontano dalla luce e da fonti di calore diretto. Tenere lontano da scintille e fiamme libere. Conservare a temperatura ambiente (≤ 21 °C), in ambienti con umidità $\leq 55\%$.

7.3 **Usi finali particolari**

Vedi sezione 1.2

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Valori limite di esposizione (limiti nazionali di esposizione)

Etanolo - Index: 603-002-00-5, CAS: 64-17-5, EC No: 200-578-6

- TLV TWA: ppm 1000 (come TWA A4 non classificabile come cancerogeno per l'uomo)

- TLV STEL: A4

DNEL (Livello Derivato di Non Effetto)

Etanolo - Index: 603-002-00-5, CAS: 64-17-5, EC No: 200-578-6

- Inalatoria, Breve termine (Locale): 1900 mg/m³ – 1000 ppm

- Inalatoria, Lungo Termine (Sistemico): 950 mg/m³ – 500 ppm

- Dermale, Lungo Termine (Sistemico): 343 mg/kgbw/day

- PNEC aqua (acqua fresca): 0.96mg/l

- PNEC aqua (acqua di mare): 0.79mg/l

- PNEC aqua (intermittent release): 2.75mg/l

- PNEC STP: 580mg/l

- PNEC sediment (acqua fresca): 3.6mg/kgdw

- PNEC sediment (acqua di mare): 2.9mg/kgdw

- PNEC soil: 0.63 mg/kgdw

PNEC (Concentrazione prevista di di Non Effetto)

Etanolo - Index: 603-002-00-5, CAS: 64-17-5, EC No: 200-578-6

- Valori di riferimento in acqua dolce: 0.96 mg/l

- Valori di riferimento in acqua marina: 0.79 mg/l

- Valori di riferimento in acqua (rilascio intermittente): 2.75 mg/l

- Valori di riferimento microrganismi STP: 580 mg/l

- Valori di riferimento per sedimenti in acqua dolce: 3.60 mg/Kg/d

- Valori di riferimento per sedimenti in acqua marina: 0.90 mg/Kg/d

- Valori di riferimento per suolo: 0.63 mg/Kg/d

- Valori di riferimento orale: 0.72 mg/Kg/d

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

I locali dove la sostanza viene stoccata/manipolata devono essere provvisti di aspiratore, adeguatamente aerati, freschi e asciutti

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Impiegare dispositivi adeguati per la protezione oculare (es.: occhiali di sicurezza) testati ed approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche, come NIOSH (USA) o EN 166 (EU).

Protezione della pelle e delle mani

Protezione per la pelle: indumenti a protezione completa della pelle (PVC, viton, cotone, gomma).

Protezione delle mani: guanti di protezione (PVC, neoprene, gomma) conformi a quanto prescritto dalla direttiva



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano. I guanti devono essere controllati prima dell'uso. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna) onde evitare il contatto con la pelle del prodotto. Dopo l'uso, smaltire i guanti di protezione secondo quanto prescritto dalla vigente normativa ed in funzione delle buone pratiche di laboratorio e di produzione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Protezione fisica: adottare una protezione fisica idonea alla vigente normativa e predisposta sulla base della concentrazione, quantità di sostanze pericolose e alla mansione ricoperta.

Protezione respiratoria

Semi-maschera filtrante (CEN/FFP-2(S) or CEN/FFP-3(S)). Utilizzare respiratori e componenti testati ed approvati dai competenti organismi di normazione, quali NIOSH (USA) il CEN (UE).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Operare in un locale dotato di aspiratore.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

liquido di colore marrone

Odore

Caratteristico

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

4.0- 6.0

Punto di fusione/punto di congelamento

> 78°C (per Etanolo)

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

> 23 °C < 61 °C

Punto di infiammabilità

> 78 °C (per Etanolo)

Tasso di evaporazione

Min. (LEL) 2.5% - Max (UEL) 13.5%

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

> 23°C < 61°C

Tensione di vapore

5726 Pa (per Etanolo)

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

1.000 - 1.020 g/ml

Solubilità

Non Disponibile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

363 °C

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

I vapori presenti potrebbero infiammarsi/esplodere i vapori in presenza di grandi quantità di prodotto con fiamme o elettricità statica.

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Contenuto in Etanolo: 18.0 - 22.0 %(v/v)

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Agenti ossidanti, perossidi, metalli alcalini, ammoniaca, acqua ossigenata

10.4 Condizioni da evitare

Fonti di calore e/o irraggiamento diretto. Vietato fumare. Mantenere la calma. Prevenire la formazione di nuvole di polvere, evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

10.5 Materiali incompatibili

Conservare lontano da materiali incompatibili, quali sostanze fortemente ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio, formazione di ossidi di carbonio (COx) e sostanze organiche di composizione chimica non altrimenti identificata

11 Informazioni tossicologiche

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

Effetti pericolosi per la salute derivanti dall'esposizione alla sostanza: vedi sezioni 2 e 4

Sostanze

Sulla base dei dati in possesso, non sono disponibili dati tossicologici sul prodotto in quanto tale. Si tenga quindi presente delle caratteristiche dei componenti naturalmente presenti al fine di valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

Di seguito, sono riportate le informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze naturalmente presenti nel prodotto e/o sostanze con composizione chimica correlabile:

- Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tuttavia, invitiamo i seguenti indicatori da EFSA, ECHA, EMEA e National Library of Medicine in merito ai possibili rischi derivanti dalle sostanze presenti nell'estratto

Di seguito, sono riportati i dati relativi alla tossicità del componente che contribuisce alla pericolosità della sostanza
tossicità acuta

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

- LC50 OECD403 equivalente (inalazione, ratto, 4h) = >50 mg/l;

- LD50 OECD401 equivalente (orale, topo) = 6.2 - 15.0 g/kgbw;

- LC50 - LD50: LC50 (inalazione, topo) = 39 mg/m³/4h;

- LC50 (inalazione, ratto) = 2000 ppm/10h;

- LD50 (orale, topo) = 3450 mg/kg;

- LD50 (orale, ratto) = 7060 mg/kg;

- LD50 (orale, coniglio) = 6300 mg/kg.

Cancerogenicità: AICGH: A4 - non classificato come un cancerogeno per l'uomo.

La sintomatologia è correlata alla dose. Si può avere depressione del SNC, che varia dalla eccitazione all'anestesia, narcosi, coma ed arresto respiratorio.

Epidemiologia: L'etanolo ha prodotto fetotossicità nell'embrione o nel feto di animali da laboratorio. L'esposizione prenatale all'etanolo è associata a un modello distinto di malformazioni congenite che sono state comunemente denominate "sindrome alcolica fetale" (FAS).

- Teratogenicità: TDLO: 41 mg/kg (orale/donna).

- Effetti sulla riproduzione: TDLO: 200 mg/kg (orale/donna).



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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

Tutti gli studi disponibili di esposizione a 4 ore dimostrano proprietà non irritanti sugli animali ed esseri umani (OECD 404 o equivalente). Sugli esseri umani, studi con dosi ripetute dimostrano assenza di irritazione con applicazioni ripetute per un periodo di 12 giorni. Esposizioni ulteriori potrebbero causare irritazione
gravi danni oculari /irritazione oculare

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

Studi eseguiti in accordo con le linee guida 405 OECD, hanno evidenziato una moderata irritazione agli occhi, tutti gli effetti scompaiono dopo 8-14 giorni.

Il livello di risposta è insufficiente a provocare una classificazione sotto la direttiva 67/548, ma è sufficiente in termini di risposta congiuntivale, a richiedere una classificazione come irritante di Categoria 2 sotto il regolamento 1272/2008.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

- Test sul ratto (gonfiore): negativo
- Test su linfonodi locali (OECD429): negativo
- Test su guinea Pig (OECD406): negativo
- Sensibilizzazione dell'apparato respiratorio: nessun dato disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

- Test di mutazione batterica (OECD471): Negativo
- Test di citogenicità in vitro (OECD473): Negativo (senza attivazione metabolica)
- Test in vitro sulla mutazione genetica di cellule di mammifero (ef OECD476): negativo (con e senza attivazione metabolica)
- Test del Micronucleo in vivo (OECD474): Nessuna convincente evidenza che l'etanolo causi micronuclei nel midollo spinale
- Dominant Lethal Test (OECD478): è improbabile che l'etanolo produca un effetto in dose superiore alla massima tollerata, ci sono delle evidenze da studi in vitro può causare genotossicità o effetti clastogenici, comunque tali effetti si riscontrano solo in caso di dosi elevatissime

cancerogenicità

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

- NOAEL > 3000 ppm
- NOAEL (Femmina): > 4400 ppm
- NOAEL (Maschio): > 4250 ppm (basato su dati storici)
- BMDL 10: 1400 ppm (basato su dati di controllo di concomitanti)

Nell'uomo, il consumo di bevande alcoliche è associato con l'incremento di certe tipologie di tumore. Non c'è evidenza che l'esposizione dell'uomo all'etanolo diversamente dal consumo ripetuto di bevande alcoliche possa incidere sull'incremento e/o la manifestazione di forme tumorali. Dai dati disponibili non riscontra questa tipologia di classificazione.

tossicità per la riproduzione

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

Fertilità:

- NOAEL orale, topo: 13.8 g/Kg
- NOAEC inalazione/ratto: > 16000 ppm
- Tossicità dello sviluppo (OECD 414 equiv.)
- NOAEL orale, topo: 5.2 g/Kg/d
- NOAEC inalazione: 39 mg/l

Nell'essere umano l'eccessivo consumo di bevande alcoliche durante la gravidanza, è associato alla manifestazione nel feto, della Sindrome Alcolica Fetale, che provoca una riduzione di peso nel nascituro e in alcuni casi difetti fisici e mentali. Non c'è nessuna evidenza che questi effetti siano causati da altri tipi di esposizione se non dalla ingestione diretta di bevande alcoliche. La presenza di etanolo, nel sangue deriva dall'esposizione all'etanolo per consumo orale ripetuto, è comunque improbabile che questo causi carenze funzionali nello sviluppo e nel sistema riproduttivo. Dalle informazioni disponibili, è possibile concludere che il raggiungimento di dosi di etanolo necessarie per causare effetti avversi di funzionalità del sistema riproduttivo, potrebbe valere per consumi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

di enormi quantità di Alcool, associato normalmente ad un problema legato al fenomeno di alcool-dipendenza, quindi la classificazione come tossico per il sistema riproduttivo e per lo sviluppo, nel contesto di sostanze chimiche non è appropriato o garantito.

Epidemiologia: l'etanolo ha dimostrato di produrre fetotossicità negli embrioni o feti di animali da laboratorio.

L'esposizione prenatale all'etanolo è associata a un quadro distinto di malformazioni congenite che sono state comunemente denominate "sindrome fetale da alcol".

Teratogenicità: TDLO: 41 mg/kg (orale/donna).

Effetti sulla riproduzione: TDLO: 200 mg/kg (orale/donna).

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

Nello studio dell'alimentazione sub-cronica, o del consumo di acqua da parte dei ratti, il Range NOAEL si è attestato tra 1.73 g/Kg e 3.9 g/kg, il maggiore ed evidente effetto si è riscontrato sul rene nei maschi, gli effetti si sono rilevati con buona evidenza solo al di sopra di dosi che richiederebbero la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

L'inalazione è la più probabile via di esposizione durante il normale utilizzo, l'assorbimento cutaneo è probabile solo in particolari condizioni di esposizione prolungata. La sostanza viene prontamente assorbita a seguito di ingestione

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

L'ingestione può causare i seguenti effetti: depressione del sistema nervoso centrale, nausea/vomito, sintomi simili all'intossicazione da bevande alcoliche.

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

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

Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5)

Nell'uomo l'etanolo viene prontamente assorbito tramite le vie orali e di inalazione, viene distribuito attraverso i tessuti ed organi ed immediatamente metabolizzato ed espulso.

A rilevanti esposizioni occupazionali per inalazione, l'alcol viene metabolizzato nel fegato grazie all'alcol deidrogenase, processo dominante senza saturazione. L'etanolo non viene accumulato nell'organismo, l'assorbimento dermico dell'etanolo è molto basso.

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

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le Buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente (vedi anche sezioni 6,7,13,14 e 15).

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni relative al prodotto in quanto tale. Di seguito, sono riportati i dati relativi alla tossicità del componente che contribuisce alla pericolosità della sostanza (Fonte: SDS del fornitore di etanolo).

18 - 22 % v/v Etanolo (EC No 200-578-6; CAS No. 64-17-5, INDEX: 603-002-00-5)

Domanda chimica di ossigeno (C.O.D.) teorica: 1586000 mg/L O₂

Domanda chimica di ossigeno (C.O.D.) reale: 1.640.000 mg/l O₂

Domanda biochimica di Ossigeno (B.O.D.): 84,0%

Potenziale di bioaccumulo: non ci si aspetta effetti di bioaccumulo sui pesci



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

Mobilità: quando viene rilasciato nel terreno tende a volatilizzare, biodegrada e si disperde nelle acque del terreno, ma non esistono dati sulla velocità di tali processi.

Ecotossicità:

Pesce (*Salmo gairdneri*): LC50= 13 g/L (96 h);
Pimephales promelas: LC50= 13.5, 14.2, e 115.3 g/L (96 h)
Daphnia magna: EC50 (48h) 12,34 g/L;
NOEC (riproduzione, 21 giorni): >10 mg/L
Palaemonetes pugio NOEC (sviluppo, 10 giorni): 79 mg/L
Alghe:
Clorella vulgaris EC50 (72 h) > 275 mg/L;
EC10 (72 h) 11,5 mg/L
Selenastrum capricornutum EC50 (72 h) 12.9 g/L
EC10 (72 h) 0.44 g/L
Clamydomonas eugametos EC50 (48 h) 18 g/L
NOEC 7.9 g/L
Skeletonema costatum NOEC (5 giorni) 3.24 g/L

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Il prodotto è biodegradabile. Operare secondo le buone pratiche lavorative. Evitare la dispersione incondizionata nell'ambiente

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le pertinenti disposizioni comunitarie, nazionali e locali in materia di smaltimento dei rifiuti

Prodotto

Per lo smaltimento di questo prodotto rivolgersi a una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti. Rispettare tutti i regolamenti europei, statali e locali in materia di protezione dell'ambiente. Per la manipolazione ed i provvedimenti in caso di dispersione accidentale del rifiuto, valgono le disposizioni fornite nelle sezioni 6 e 7

Contenitori contaminati

Non Disponibile

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID

1170

IMDG

1170

IATA

1170

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID

Nome e descrizione: Etanolo (alcol etilico) o Etanolo in soluzione (Alcol etilico in soluzione)



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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

IMDG

Nome e descrizione: Etanolo (alcol etilico) o Etanolo in soluzione (Alcol etilico in soluzione)

IATA

Nome e descrizione: Etanolo (alcol etilico) o Etanolo in soluzione (Alcol etilico in soluzione)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

ADR/RID

3

IMDG

3

IATA

3

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID

II - Materia mediamente pericolosa

IMDG

II - Materia mediamente pericolosa

IATA

II - Materia mediamente pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR-Rischi sussidiari: --

ADR-Disposizioni speciali: 144

ADR-Codice di restrizione galleria: (D / E)

IATA-Aereo passeggeri: 353

IATA- Rischi sussidiari: --

IATA-Aerei da carico: 364

IATA-Disposizioni speciali: A3 A58 A180

IATA-ERG: 3L

IMDG-EmS: F-E, S-D

IMDG- Rischi sussidiari: --

IMDG- Categoria di stoccaggio: Categoria A

IMDG-Note per lo stoccaggio: --

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Inquinante ambientale: No

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttiva 67/548/CE (Classificazione, Imballaggio, e Etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche;

Regolamento n°1907/2006/CE (REACH); Regolamento n° 1272/2008/CE (CLP);

Regolamento n° 790/2009/CE

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

No

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

La corrente revisione n.10 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**

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315: Provoca irritazione cutanea.

H319: Provoca grave irritazione oculare

H335: Può irritare le vie respiratorie

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 - 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>

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**

ADR: Accordo europeo riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via stradale.

CAS: Servizio del Chemical Abstract (divisione della American Chemical Society).

CLP: Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti in commercio.

GefStoffVO: Ordinanza sulle sostanze pericolose, Germania.



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

Modulo SS Ver. 6

eleuterococco E.F.

Codice Galeno: 290

GHS: Sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.

IATA: Associazione internazionale per il trasporto aereo.

IATA-DGR: Regolamento per il trasporto delle merci pericolose della "Associazione internazionale per il trasporto aereo" (IATA).

ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.

ICAO-TI: Istruzioni tecniche dell'"Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).

IMDG: Codice internazionale marittimo per le merci pericolose.

INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.

KSt: Coefficiente d'esplosione.

LC50: Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione testata.

LD50: Dose letale per il 50 per cento della popolazione testata.

PNEC: Concentrazione prevista senza effetto.

RID: Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.

STEL: Limite d'esposizione a corto termine.

STOT: Tossicità bersaglio organo specifica.

TLV: Valore di soglia limite.

TWATLV: Valore di soglia limite per una media di esposizione ponderata di 8 ore al giorno. (standard ACGIH).

WGK: Classe tedesca di pericolo per le acque.

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.