



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto passiflora E.F.
Codice del prodotto 320
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 72968-47-9
Numero CE 277-142-7
Numero Registrazione Non Applicabile

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

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.

P243 - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

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

PBT: Il prodotto non contiene componenti PBT

vPvB: Il prodotto non contiene componenti vPvB

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscele

Componenti:

estratto di passiflora 9- 14%; n.CAS: 72968-47-9; n.EINECS/ELINCS: 2771427; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE: n.a.

etanolo 18-22%; n.CAS: 64-17-5; n.EINECS/ELINCS: 200-578-6; Classificazione: 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

acqua a 100%; n.CAS: 7732-18-5; n.EINECS/ELINCS: 2317912; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE: n.a.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

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

Esposizione Cutanea

Rimuovere 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. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

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 respiratorio 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

Non Disponibile

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 per il Contenimento

Il prodotto può essere raccolto con qualsiasi materiale inerte e non combustibile. Si consiglia l'uso di una mascherina, di guanti ed occhiali per evitare l'inalazione ed il contatto con la pelle e con gli occhi.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

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

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**

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**

Sedativo e antispasmodico: utilizzato in nevrastenie, distonie neurovegetative, insonnie, stati d'ansia e

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Controllo dell'esposizione (ACGIH):

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

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 gli occhi e per il 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 e delle 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.

Protezione del corpo: 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 Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

L'uso dei sopraelencati DPI, oltre che per motivi di sicurezza, e' 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	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	4.5- 6.0
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	ca. 80°C
Punto di infiammabilità	36-38°C
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

Densità e/o densità relativa	1.010-1.040 g/ml
Solubilità moderatamente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile
10 Stabilità e reattività	
10.1 Reattività	Sono da evitare le reazioni con sostanze fortemente ossidanti, metalli alcalini a contatto con l'etanolo s
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'addizione 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 sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008	
Sostanze	
tossicità acuta Tossicità acuta (dati sperimentali in riferimento all'etanolo): DL 50 (Orale): 6200 - 15000 mg/kg (ratto) (OECD401 equivalente) CL 50 (Inalazione): > 50 mg/m ³ (ratto) (OECD403 equivalente)	
corrosione cutanea/irritazione cutanea Corrosività (in riferimento all'etanolo CAS: 64-17-5): non corrosivo	
gravi danni oculari /irritazione oculare Irritazione (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 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	Non Disponibile
mutagenicità delle cellule germinali (etanolo CAS: 64-17-5): I dati disponibili indicano che i criteri di classificazione non sono soddisfatti	
cancerogenicità	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

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	Non Disponibile
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola	Non Disponibile
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta	Non Disponibile
pericolo in caso di aspirazione	Non Disponibile

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, mal 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 e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

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

12.1 Tossicità

In riferimento all'etanolo:

CL50 - Trota iridea - 13000,00 mg/l - 96 h

CL50 - Altri pesci - 10000,00 mg/l - 24 h

CE50 - Dafnia - 9,30 mg/l - 48 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Facilmente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono noti fenomeni significativi di bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

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

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Dati sperimentali non disponibili. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

Smaltire come prodotto inutilizzato.

I contenitori vuoti possono contenere residui pericolosi.

Non rimuovere l'etichetta sulla confezione fino a quando non viene pulita.

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 MD** Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile

14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Reg. 2006/1907/CE, del Reg. 2008/1272/CE, del Reg. 2010/453/UE. Si ricorda comunque all'utilizzatore la necessità di verificare e rispettare specifiche normative europee, nazionali, regionali e locali in materia di attività pericolose e di protezione ambientale.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

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**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

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

- 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.
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
- Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

passiflora E.F.

Codice Galeno: 320

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**

Abbreviazioni ed acronimi utilizzati:

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

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

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.