



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto primula E.F.
Codice del prodotto 1666
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 84787-68-8
Numero CE 2841090

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 Antiveleeni 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.
P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

P264 - Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.

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

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.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle leggi vigenti.

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	primula E.F.
Numero CAS	84787-68-8
Numero CE	2841090
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Contiene:

Identificazione. Conc. %. Classificazione 1272/2008 (CLP).

ETANOLO

CAS. 64-17-5 28 - 32 Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319

CE. 200-578-6

INDEX. 603-002-00-5

Nr. Reg. 02-2119457610-43-0055

Nota: Valore superiore del range escluso.

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali.

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, praticare la respirazione artificiale e consultare il medico.

Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

Esposizione per Ingestione

Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

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

Non Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

I mezzi di estinzione sono anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Modalità per il Contenimento

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare ad una presa di terra nel caso di imballaggi di grandi dimensioni durante le operazioni di travaso ed indossare scarpe antistatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perché possono essere in pressione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.**Codice Galeno: 1666**

Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. 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 solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti.

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

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

8.1 **Parametri di controllo**

Riferimenti Normativi:

GRB United Kingdom EH40/2005 Workplace exposure limits

IRL Éire Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011

TLV-ACGIH ACGIH 2014

Etanolo:

Valore limite di soglia:

Tipo WEL, Stato GRB, TWA/8h 1920 mg/m³- 1000 ppm

Tipo OEL, Stato IRL, STEL/15 min 1000 ppm

Tipo TLV-ACGIH, STEL/15 min 1884 mg/m³, 1000 ppm

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce 0,96 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,79 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 3,6 mg/kg

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 2,9 mg/kg

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 2,75 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 580 mg/l

Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario) 0,72 mg/kg

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 0,63 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui lavoratori:

Via di esposizione inalazione, Locali acuti 190 mg/m³, Sistemici acuti VND, Locali cronici VND, Sistemici cronici 950 mg/m³

Via di esposizione dermica, Locali cronici VND, Sistemici cronici 343 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Consigliato indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività

Protezione respiratoria

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo.

(rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	liquido marrone	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	5,0-6,0	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		80 °C
Punto di infiammabilità	33 °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
Densità e/o densità relativa		0,990 Kg/l
Solubilità	moderatamente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive Non Disponibile

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Residuo Secco. 7,50 %

VOC (Direttiva 1999/13/CE) : 30,00 % - 297,00 g/litro.

VOC (carbonio volatile) : 15,63 % - 154,72 g/litro.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

Può provocare violenta reazione in presenza di agenti fortemente ossidanti (per es. i perclorati).

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

ETANOLO: rischio di esplosione per contatto con: metalli alcalini, ossidi alcalini, ipoclorito di calcio, monofluoruro di zolfo, anidride acetica (con acidi), perossido di idrogeno concentrato, perclorati, acido perclorico, percloronitrile, nitrato di mercurio, acido nitrico, argento e acido nitrico, nitrato di argento, nitrato di argento e ammoniaca, ossido di argento e ammoniaca, agenti ossidanti forti, diossido di azoto. Può reagire pericolosamente con: bromo acetilene, cloro acetilene, trifluoruro di bromo, triossido di cromo, cromil cloruro, ossirani, fluoro, potassio ter-butossido, idruro di litio, triossido di fosforo, platino nero, cloruro di zirconio (IV), ioduro di zirconio (IV).

Forma miscele esplosive con aria. ETANOLO: rischio di esplosione per contatto con: metalli alcalini, ossidi.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

ETANOLO: evitare l'esposizione a fonti di calore e fiamme libere. alte temperature in prossimità delle zone di ignizione. Evitare la conservazione in luoghi poco ventilati, non stoccare la sostanza sotto raggi solari diretti e vicino a fonti di calore, non urtare i recipienti, conservare lontano da sostanze incompatibili.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi inorganici forti, Agenti ossidanti, Alluminio ad alte temperature.

Le reazioni con sostanze fortemente ossidanti (perclorati, perossidi, acido cromico, ecc.) possono avere decorso esplosivo. Metalli alcalini a contatto con l'etanolo sviluppano idrogeno (gas infiammabile).

Reagisce violentemente con cloruro di acetile. 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

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

La combustione genera ossidi di carbonio (monossido e biossido).

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

tossicità acuta

ETANOLO

LD50 (Orale). > 6200 mg/kg Ratto

LC50 (Inalazione). > 50 mg/l/4h Ratto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.**Codice Galeno: 1666**

corrosione cutanea/irritazione cutanea

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

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

Test sul ratto (gonfiore): negativo

Test su linfonodi locali (OECD429): negativo

Test sul Guinea Pig (OECD406): negativo

Sensibilizzazione dell'apparato respiratorio: Nessun dato disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Mutagenicità cellulare: Negativo

Test di mutazione batterica (OECD471): Negativo, senza attivazione metabolica, non sono disponibili studi con attivazione metabolica

Test di citogenicità in vitro (eg OECD473)

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

Test di aberrazione cromosomica (OECD475): Negativo

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

Ratto: NOAEL > 3000 mg/k

Topi

Femmina

NOAEL > 4400 mg/kg

Maschio

NOAEL > 4250 mg/kg, basato su dati storici.

BMDL 10 = 1400 mg/kg basato su dati di controllo 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 si riscontra questa tipologia di classificazione.

tossicità per la riproduzione

NOAEL (orale/topo): 13.8 g/kg (OECD416 equiv.)

NOAEC (inalazione/ratto): > 16.000 ppm

NOAEL (orale/topo): 5.2 g/kgbw/day

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.**Codice Galeno: 1666**

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Nessun effetto si riscontra su organi obiettivo per singola esposizione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

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

Nessun pericolo di aspirazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

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.

Probabili vie di esposizione

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 ingestione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

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

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

Effetti Collaterali nel tempo: Non si riscontrano effetti collaterali a lungo termine

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

Effetti acuti: il contatto con gli occhi provoca irritazione; i sintomi possono includere: arrossamento, edema, dolore e lacrimazione.

L'ingestione può provocare disturbi alla salute, che comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

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**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

ETANOLO

LC50 - Pesci. 13 mg/l/96h Salmo gairdneri

EC50 - Crostacei. 12340 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 275 mg/l/72h Clorella Vulgaris

12.2 **Persistenza e degradabilità**

B.O.D. (20) 84%

C.O.D. (reale) 1.640.000 mg/l O₂C.O.D. (teorico) 1.586.000 mg/l O₂

Il prodotto è biodegradabile e può essere trattato in impianti di depurazione biologica.

ETANOLO

Solubilità in acqua. mg/l 1000 - 10000

Rapidamente Biodegradabile.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

La sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo.

ETANOLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua. -0,35

12.4 Mobilità nel suolo

Se rilasciato in aria o acqua, il prodotto si disperde rapidamente.

Se rilasciato al suolo evapora velocemente.

Il prodotto è volatile e solubile in acqua.

Se rilasciato nell'ambiente si ripartisce tra aria e acqua

Il prodotto viene difficilmente assorbito dal suolo e/o dai sedimenti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione della persistenza La sostanza è prontamente biodegradabile, perciò non ha caratteristiche P (persistent) e/o Vp (Very persistent)

Valutazione del bioaccumulo LogKow < 4.5, quindi non ha caratteristiche B (bioaccumulative) e/o Vb (very bioaccumulative)

Valutazione della tossicità Tossicità acquatica acuta (LC50 e EC50) > 0.1mg/l, la sostanza non è carcinogena, teratogena, o mutagena; la sostanza non è T (tossica).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

 Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Nessun altro effetto avverso conosciuto.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID

ADR/RID 1170

IMDG 1170

IATA 1170

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID Etanolo in soluzione

IMDG Ethanol solution

IATA Ethanol solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID 3

IMDG 3

IATA 3

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID III

IMDG III

IATA

III



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID	NO
IMDG	NO
IATA	NO

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 30 Quantità Limitate 5 L Codice di restrizione in galleria -
Disposizione Speciale: -
IMDG: EMS: F-E, S-D Quantità Limitate 5 L
IATA: Cargo: Quantità massima: 220 L Istruzioni Imballo: 310
Pass.: Quantità massima: 60 L Istruzioni Imballo: 309
Istruzioni particolari: A58

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso. 6
Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.
Prodotto.
Punto. 3 - 40
Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).
Nessuna.
Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).
Nessuna.
Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:
Nessuna.
Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
Nessuna.
Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna.
Controlli Sanitari.
I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:
ETANOLO

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

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.**Codice Galeno: 1666**

- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

primula E.F.

Codice Galeno: 1666

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 453/2010 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition

- Sito Web Agenzia ECHA

<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

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** 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.