



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**nigella sativa T.M.**

Codice Galeno: 5436

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

### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	nigella sativa T.M.
Codice del prodotto	5436
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile

### 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]**

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

**Pittogrammi**

- Flam. Liq. 3 (Liquido infiammabile - Categoria 3)  
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)



Avvertenza

Attenzione



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

#### 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.  
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.  
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con anidride carbonica, schiuma e polvere chimica

#### 2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

<b>Sinonimi</b>	Non Applicabile
<b>Formula</b>	Non Applicabile
<b>Peso Molecolare</b>	Non Applicabile

#### 3.2 Miscela

Contiene:		
Identificazione	x = Conc.	% Classificazione 1272/2008 (CLP)
ETANOLO	62 < x < 66	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319
CAS 64-17-5 63		
CE 200-578-6		
INDEX 603-002-00-5		
Nr. Reg. 02-2119457610-43-0055		

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. In caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

##### Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Consultare subito un medico

##### Esposizione Cutanea

Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico.

##### 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.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Non Disponibile

### 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

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e gli 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.

#### 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 usata per l'estinzione 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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (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.

Allontanare le persone non equipaggiate. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita.

#### 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. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10.

Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

##### Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

##### 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



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

Modulo SS Ver. 6

**nigella sativa T.M.**

Codice Galeno: 5436

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. 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:  
 TLV-ACGIH ACGIH 2016

**ETANOLO**

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH	-	-	-	1884	1000

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/d
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	2,9 mg/kg/d
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)	380 mg/kg
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,63 mg/kg/d

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori		Effetti sui lavoratori	
Inalazione	-		1900 mg/m3	950 mg/m3
Dermica	-		-	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.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

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

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

##### 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.

##### 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 di colore marron giallo
Odore	amarognolo caratteristico
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	5.78
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	87.7°C
Punto di infiammabilità	23 °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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	solubile in solventi organici
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

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

### 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 a contatto con: metalli alcalini,ossidi alcalini,ipoclorito di calcio,monofluoruro di zolfo,anidride acetica,acidi,perossido di idrogeno concentrato,perclorati,acido perclorico,percloronitrile,nitrato di mercurio,acido nitrico,argento,nitrato di argento,ammoniaca,ossido di argento,ammoniaca,agenti ossidanti forti,diossido di azoto.Può reagire pericolosamente con: bromo acetilene,cloro acetilene,trifluoruro di bromo,triossido di cromo,cromil cloruro,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.

### 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,fiamme libere.

### 10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

## 11 Informazioni tossicologiche

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

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.

#### Sostanze

L'etanolo è altamente solubile sia in acqua che nei lipidi; questo permette l'assorbimento attraverso a superficie del tratto gastrointestinale, i polmoni e la pelle. Può essere assorbito anche per inalazione.

Vie di esposizione: ingestione, inalazione, contatto con la pelle e con gli occhi.

Organi bersaglio: sistema digestivo, fegato, occhi, pelle, sistema respiratorio, sistema nervoso centrale, sangue, sistema riproduttivo.



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

Modulo SS Ver. 6

**nigella sativa T.M.**

**Codice Galeno: 5436**

*tossicità acuta*

LC50 (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

**ETANOLO**

LD50 (Orale) > 5000 mg/kg Rat

LC50 (Inalazione)

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*gravi danni oculari/irritazione oculare*

Provoca grave irritazione oculare

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*cancerogenicità*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*tossicità per la riproduzione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

*pericolo in caso di aspirazione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Non Disponibile

**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**

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 se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

**12.1 Tossicità**

Non Disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

ETANOLO Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

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

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%..

#### 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

##### 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 (alcol etilico) o etanolo in soluzione (alcol etilico in soluzione).
IMDG	ethanol (ethyl alcohol) or ethanol solution (ethyl alcohol solution)
IATA	ethanol (ethyl alcohol) or ethanol solution (ethyl alcohol 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

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Prodotto non pericoloso per l'ambiente

Contaminante marino No

ADR/RID	NO
IMDG	NO
IATA	NO

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler:	Quantità Limitate:	Codice di restrizione in galleria:
	30	5 L	(D/E)

Disposizione Speciale: -





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**nigella sativa T.M.**

Codice Galeno: 5436

IMDG:	EMS: F-E, S-D	Quantità Limitate:	
	F-E, S-D	5 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima:	Istruzioni Imballo:
		220 L	366
	Pass.:	Quantità massima:	Istruzioni Imballo:
		60 L	355
	Istruzioni particolari: A3, A58, A180		

### 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**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: P5c

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)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

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**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

## 16 Altre informazioni

### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.4 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**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H319	Provoca grave irritazione oculare

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### nigella sativa T.M.

Codice Galeno: 5436

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**

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
  2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
  3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Regolamento (UE) 2015/830 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)
  10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
  11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII 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 IFA GESTIS
  - Sito Web Agenzia ECHA
  - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità  
<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



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

Modulo SS Ver. 6

**nigella sativa T.M.**

**Codice Galeno: 5436**

**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 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
- 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).

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.