



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml

Codice Galeno: 5495

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml  
**Codice del prodotto** 5495  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 64-17-5  
**Numero CE** 200-578-6  
**Numero Registrazione** 02-2119457610-xx-xxxx

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Usi Identificativi** materia prima per uso farmaceutico, cosmetico e alimentare

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Società** Galeno srl  
**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)  
**Telefono** 0558719921  
**Fax** 0558719926  
**Email** info@galeno.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

##### Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

### 2 Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Flam. Liq. 2 (Liquido infiammabile - Categoria 2)

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

Flam. Liq. 2 (Liquido infiammabile - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)



##### Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

##### Consigli di Prudenza



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

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

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

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

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

P242 - Utilizzare solo utensili antiscintillamento.

P243 - Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.

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

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

P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con polvere chimica, schiuma alcol resistente, CO2, acqua nebulizzata

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alla normativa vigente

### 2.3 Altri pericoli

Non soddisfa i criteri per PBT o vPvB secondo il regolamento 1907/2006. La sostanza non è un interferente endocrino secondo i criteri del regolamento 2017/10 o 2018/605

Fonte: CSR capitoli 2.3

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

#### Peso del contenuto in Percentuale

Etanolo 64-17-5 200-578-6

Percentuale tipica: >80%

Range di concentrazione: =80% ÷ =100%

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Inondare immediatamente l'occhio con abbondante acqua per almeno 15 minuti, tenendo l'occhio aperto.

Rimuovere le lenti a contatto, se possibile. Ottenere assistenza medica

#### Esposizione Cutanea

Lavare la pelle con acqua. Rimuovere gli indumenti contaminati. Consultare un medico se il dolore o il rossore persistono

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Non indurre il vomito. Consultare un medico se compaiono sintomi o se sono state ingerite grandi quantità.

L'ingestione accidentale a un livello sufficientemente alto da essere pericoloso per la salute è improbabile

#### Esposizione per Ingestione

Allontanare dall'esposizione, avendo cura di evitare l'inalazione dei vapori. Mantieni il riposo caldo. Consultare un medico se compaiono i sintomi

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

Occhi: liquidi o vapori possono causare irritazione agli occhi.

Pelle: il materiale può causare una leggera irritazione in caso di contatto prolungato o ripetuto.

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

Inalazione: inalazione di elevate concentrazioni di vapore può causare irritazione transitoria delle vie respiratorie, mal di testa, nausea.

Fonte Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

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

Non sono necessari trattamenti speciali, trattare in modo sintomatico

## 5 Misure antincendio



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml**

Codice Galeno: 5495

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

#### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Polvere chimica, schiuma resistente all'alcool, anidride carbonica, acqua nebulizzata.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

#### **Mezzi di estinzione NON idonei**

Getti d'acqua

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

Liquido e vapori infiammabili.

Prestare attenzione alla possibilità di riaccensione. Questo prodotto emana vapori infiammabili che possono formare miscele esplosive con l'aria. I vapori con una fonte di ignizione possono creare un incendio lampo, non un UVCE (Esplosione di una nuvola di vapore non confinata). Lo scarico nelle fognature può causare pericolo di incendio o esplosione. I contenitori possono esplodere al calore del fuoco. Utilizzare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco e per disperdere i vapori

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

#### **Prodotti di combustione pericolosi**

Ossidi di carbonio

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

Protezione per i Vigili del fuoco: autorespiratore con maschera a pieno facciale e indumenti protettivi completi (uso standard).

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

## 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**

Eliminare tutte le fonti di ignizione. Indossare indumenti protettivi adeguati. Evitare di respirare i vapori. Tieni lontane le persone non necessarie; isolare l'area pericolosa e impedire l'accesso. Considerare la necessità di evacuazione. Stare sopravento e tenersi fuori dalle zone basse dove il vapore può accumularsi e prendere fuoco. Arrestare la perdita se ciò può essere ottenuto senza rischi.

Per consigli relativi all'abbigliamento di protezione personale, vedere il capitolo 8

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Cercare di evitare che il materiale entri negli scarichi o nei corsi d'acqua.

Avvisare le autorità se la fuoriuscita è penetrata in corsi d'acqua o fognature o ha contaminato il suolo o la vegetazione.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Piccole fuoriuscite

Lasciare evaporare se è sicuro farlo o contenere e assorbire utilizzando terra, sabbia o altro materiale inerte quindi trasferire in contenitori adeguati al recupero o lo smaltimento. Ventilare bene l'area contaminata. Utilizzare strumenti anti-scintilla. Non utilizzare apparecchiature elettriche a meno che non siano intrinsecamente sicure.

Grandi fuoriuscite

Argine o diga da contenere per il successivo smaltimento. Coprire gli scarichi. Contatta le autorità di emergenza



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml**

Codice Galeno: 5495

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

**Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

La sezione 8 contiene molti consigli dettagliati riguardanti l'equipaggiamento di protezione personale e la sezione 13 sullo smaltimento del rifiuto

**7 Manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare di inalare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

Devono essere prontamente disponibili attrezzature adeguate ad affrontare incendi, fuoriuscite e perdite. Mettere a terra tutte le apparecchiature. Utilizzare apparecchiature elettriche e illuminazione antideflagranti. Utilizzare i trasferimenti a sistema chiuso ove possibile. Utilizzare linee ed equipaggiamento di scarico a terra.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, ne' bere, ne' fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

L'area di stoccaggio deve essere fresca, asciutta, ben ventilata, lontana dalla luce solare diretta e separata da ossidanti e acidi minerali forti.

Conservare nei contenitori originali. Tenere i contenitori ben chiusi. Conservare in un'area delimitata. Conservare lontano da fonti di calore o ignizione. I serbatoi di stoccaggio devono avere un collegamento elettrico equipotenziale e la messa a terra.

Materiali incompatibili: gomma naturale, PVC, plastica metil-metacrilato, poliammidi, zinco, ottone, alluminio in determinate condizioni.

Materiali compatibili: Acciaio inossidabile, titanio, bronzo fuso, ghisa, acciaio al carbonio, polipropilene, neoprene, nylon, Viton, ceramica, carbonio, vetro.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

**7.3 Usi finali particolari** Non Disponibile**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

Valori limite di esposizione (limiti nazionali di esposizione)

Parametro	TLV-TWA	MAK	VME	VLE	Cat. lim. picco
Valore	1000 ppm (1)	500 ppm	1000 ppm	5000 ppm	Cat : II (2)
	1300 mg/m <sup>3</sup>	960 mg/m <sup>3</sup>	1900 mg/m <sup>3</sup>	9500 mg/m <sup>3</sup>	
Riferimento	ACGIH	TRGS 900	INRS	INRS	DFG 2004

(1) Come TWA A4 (non classificabile come cancerogeno per l'uomo)

Parametro	Classe di cancer.	Gruppo rischio gravidanza	Gruppo mutag. cell. germinali
Valore	5	C	5
Riferimento	DFG 2004	DFG 2004	DFG 2004

DNEL (Livello Derivato di Non Effetto)

Vie di esposizione	Lungo termine, Sistemico		
	mg/kgbw/day	mg/m <sup>3</sup>	ppm
Inalatoria	----	950	500
Dermale	343	----	----

PNEC(S) (Concentrazione prevista di Non Effetto)

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

PNEC	Acqua fresca	Acqua marina	Acqua (rilascio intermit.)	STP
Unità misura	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Valore	0.96	0.79	2.75	580
PNEC(S) (Concentrazione prevista di Non Effetto)				
PNEC	Sedimento (Acqua fresca)	Sedimento (Acqua marina)	Suolo	Orale
Un. misura	mg/Kgdw	mg/Kgdw	mg/Kgdw	mg/Kgdw
Valore	3.60	2.90	0.63	0.38

Fonte: sintesi generale del capitolo 7 di IUCLID.

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

L'uso dei principi di base dell'igiene industriale consentirà a questo materiale di essere utilizzato in sicurezza. L'esposizione a questo materiale può essere controllata in vari modi. Le misure appropriate per un particolare luogo di lavoro dipendono da come viene utilizzato il materiale e dal potenziale di esposizione. Se i controlli tecnici e le pratiche di lavoro non sono efficaci nella prevenzione o nel controllo dell'esposizione, è necessario utilizzare attrezzature personali adeguate, di cui è noto che funzionino in modo soddisfacente.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11v

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Occhiali di sicurezza/schermo protettivo

**Protezione della pelle e delle mani**

Protezione per la pelle

Indossare guanti con tempi di penetrazione >480 minuti: Guanti in gomma nitrilica. Guanti in gomma butilica. (conforme a EN 374-3, tipicamente >0,5 mm di spessore) La scelta esatta del tipo di guanto dipende dal tipo di lavoro da svolgere. I guanti dovrebbero essere scelti in consultazione con un produttore di guanti e dopo una valutazione completa delle condizioni di lavoro. I guanti dovrebbero essere sostituiti regolarmente.

Altri dispositivi di protezione individuale/protezione del corpo

Abbigliamento da lavoro standard e stivali di sicurezza per la manipolazione e l'uso normali

**Protezione respiratoria**

Utilizzare con ventilazione adeguata. In caso di insufficiente ventilazione locale degli scarichi e/o manipolazione con attrezzatura aperta: autorespiratore alimentato ad aria se esiste il rischio di esposizione a concentrazioni elevate di vapore.

Se si utilizza una semimaschera: cartuccia per vapori organici tipo Axe

**Pericoli termici**

Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

L'etanolo è classificato come COV ai sensi della direttiva sulle emissioni di solventi 99/13. Le misure di controllo dell'abbattimento come l'incenerimento o il recupero dei solventi dovrebbero essere utilizzate in combinazione con i controlli delle emissioni fuggitive per garantire la conformità alla presente direttiva

**9 Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

Liquido

**Colore**

incolore

**Aspetto**

liquido limpido e incolore

**Odore**

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

alcolico caratteristico

**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH**

neutro

**Punto di fusione/punto di congelamento**

-114°C (101325 Pa)

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

78°C (101325 Pa)

**Punto di infiammabilità**

13,0°C

**Tasso di evaporazione** Non Disponibile**Infiammabilità (solidi, gas)**

Liquidi e vapori altamente infiammabili

**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività**

Limiti di esplosività in aria

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

**Tensione di vapore**

5.726 Pa (20°C)

**Densità di vapore relativa**

Non Disponibile

**Densità e/o densità relativa**

0.7844 kg/l (25°C)

**Solubilità**

Solubilità in acqua illimitata

Solubilità in altri solventi: etere etilico, acetone, benzene

**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)**

-0.35 a 20°C

**Temperatura di autoaccensione**

363°C (101325 Pa)

**Temperatura di decomposizione**

Non Disponibile

**Viscosità cinematica**1.53 mm<sup>2</sup>/s**Proprietà esplosive**

Non Disponibile

**Proprietà ossidanti**

Non ha proprietà ossidanti

**Caratteristiche particelle**

Non Applicabile

**9.2 Altre informazioni**Formula chimica: C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>OFormula di struttura: CH<sub>3</sub>-CH<sub>2</sub>-OH

Peso molecolare: 46.1

Conducibilità: 1.35 µS/cm-1

Igroscopicità: si

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Può reagire violentemente con agenti ossidanti molto forti (es. perclorati).

**10.2 Stabilità chimica**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml**

Codice Galeno: 5495

Stabile in condizioni normali

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

### 10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono previste reazioni pericolose

### 10.4 **Condizioni da evitare**

Alte temperature. Vicinanza a fonti di ignizione

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

### 10.5 **Materiali incompatibili**

Acidi minerali forti, agenti ossidanti. Alluminio a temperature più elevate.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

La combustione genererà ossidi di carbonio.

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

Test: Ratto

Dermale: No data

Inalazione (OECD403 equivalente): LC 50 (4 h) > 50 mg/l

Orale (OECD401 Equivalente): LD 50: 6.2 - 15 g/kgbw

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

Fonte Riassunto del capitolo 7.2 di IUCLID

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Tutti gli studi disponibili sull'esposizione acuta di 4 ore mostrano che non è irritante negli animali (OECD404 o equivalente) e nell'uomo. Negli esseri umani, gli studi sulla dose ripetuta non mostrano alcuna irritazione con l'applicazione ripetuta per un'intera giornata in condizioni occlusive fino a 12 giorni. Ulteriori esposizioni causano irritazioni. I dati disponibili indicano che i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Fonte Riassunto del capitolo 7.3 di IUCLID

##### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

Gli studi secondo la linea guida OECD 405 generalmente causano una moderata irritazione oculare. Tutti gli effetti scompaiono entro 8-14 giorni. Il livello di risposta è sufficiente in termini di risposta congiuntivale per richiedere la classificazione come irritante di categoria 2 ai sensi del regolamento UE 1272/2008.

Fonte Riassunto del capitolo 7.3 di IUCLID

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Test sul ratto  
(gonfiore)  
negativo

Test su linfonodi  
locali (OECD429)  
negativo

Test sul Guinea Pig  
(OECD406)  
negativo

Sensib.dell'apparato  
respiratorio  
Nessun dato disponibile

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

Fonte Riassunto del capitolo 7.4 di IUCLID

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Test di mutazione

Test di citogenicità in vitro

Test in vitro sulla mutaz.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

batterica (OECD471) (eg OECD473)

Negativo

Negativo, senza attivazione metabolica, non sono disponibili studi con attivazione metabolica

genetica 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 fino alla dose massima tollerata. Ci sono alcune prove da studi in vitro che l'etanolo può causare effetti genotossici o clasto genici. Tuttavia, gli effetti osservati sono deboli e si verificano solo a dosi molto elevate. L'equilibrio delle prove è che l'etanolo non è genotossico. I dati disponibili indicano che i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Fonte Riassunto del capitolo 7.6 di IUCLID  
*cancerogenicità*

Ratto

NOAEL &gt; 3000 mg/kg

Topi

Femmina

NOAEL &gt; 4400 mg/kg

Maschio

NOAEL > 4250 mg/kg,  
BMDL 10 = 1400 mg/kg

Fonte Riassunto del capitolo 7.7 di IUCLID

Nell'uomo, il consumo di bevande alcoliche è associato a un'aumentata incidenza di alcuni tumori. Non ci sono prove che l'esposizione degli esseri umani all'etanolo, se non attraverso il consumo ripetuto di bevande alcoliche, possa determinare un aumento dell'incidenza del cancro. Dai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

*tossicità per la riproduzione*

Fertilità

NOAEL (orale/topo)

13.8 g/kg (OECD416 equiv.)

NOAEC (inal./ratto)

&gt; 16.000 ppm

Tossicità dello sviluppo (OECD414 equiv.)

NOAEL (orale/topo)

5.2 g/kgbw/day

NOAEC (inalazione)

39 mg/l

Fonte Riassunto del capitolo 7.8 di IUCLID

Negli esseri umani il consumo eccessivo di bevande alcoliche durante la gravidanza è associato all'induzione della sindrome alcolica fetale nella prole che causa la riduzione del peso alla nascita e il verificarsi di difetti fisici e mentali. Non ci sono prove che tali effetti possano essere causati da esposizioni diverse dall'ingestione diretta di bevande alcoliche. È improbabile che le concentrazioni di etanolo nel sangue risultanti dall'esposizione all'etanolo per vie diverse dal consumo deliberato e ripetuto per via orale raggiungano livelli associati a effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo. Dai dati disponibili si può concludere che è impossibile raggiungere le dosi di etanolo necessarie per produrre qualsiasi tipo di risposta riproduttiva avversa diversa dal consumo orale ripetuto di grandi quantità di etanolo, dosi normalmente associate solo al consumo problematico, e quindi la classificazione per la tossicità riproduttiva o dello sviluppo nel contesto di una sostanza chimica non è appropriata o giustificata

Fonte parziale Riassunto del capitolo 7.8 di IUCLID

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





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml**

Codice Galeno: 5495

Nessun effetto si riscontra su organi obiettivo per singola esposizione

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

Negli studi sull'alimentazione subcronica o sull'acqua potabile nei ratti, i NOAEL variavano da 1,73 g/kg a 3,9 g/kg. L'effetto più sensibile al di sopra di queste dosi sembrava essere al rene nei maschi. Gli effetti sono visibili solo a dosi ben al di sopra dei livelli che richiederebbero una classificazione.

Fonte Riassunto del capitolo 7.5 di IUCLID

*pericolo in caso di aspirazione*

Nessun pericolo di aspirazione

### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

L'inalazione è la via più probabile di esposizione durante il normale utilizzo. La sostanza evapora rapidamente dalla pelle e l'assorbimento cutaneo è probabile solo in caso di esposizione prolungata in condizioni occluse. La sostanza viene prontamente assorbita dopo l'ingestione.

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

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

Inalazione: l'inalazione di elevate concentrazioni di vapore può causare irritazione transitoria delle vie respiratorie, mal di testa, nausea

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

Effetti ritardati non previsti

### 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

### Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Sulla base delle informazioni disponibili, questa sostanza non presenta proprietà di interferanza endocrina

### Altre informazioni

Tossico cinetica

Nell'uomo, l'etanolo viene prontamente assorbito per via orale e inalatoria, si distribuisce in tutti i tessuti e organi ed è prontamente, metabolizzato ed escreto. A esposizioni rilevanti per l'esposizione professionale per inalazione, la via metabolica dell'alcool deidrogenasi nel fegato domina e non si satura. L'etanolo non si accumula nel corpo. L'assorbimento cutaneo di etanolo è molto basso

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Organismo	Parametro	Valore
Pesce (Salmo gairdneri)	LC50 (96 hr)	13 g/l
Pimephales promelas	LC50 (96 hr)	13.5, 14.2, e 15.3 g/l
Invertebrati, acqua dolce		
Organismo	Parametro	Valore
Daphnia Magna	EC50 (48 hr)	12.34 g/l
	NOEC	
	(riproduzione, 21 giorni)	> 10 mg/l
Palaemonetes pugio	NOEC	
	(sviluppo, 10 giorni)	79 mg/l

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495****Invertebrati, acqua salata**

Organismo	Parametro	Valore
Artemia Salina	EC50 (24 hr)	23.9 g/l
	EC50 (48 hr)	> 10 g/l
Artemia Salina naupulii	EC50 (24 hr)	857 mg/l

**Alghe, acqua dolce**

Organismo	Parametro	Valore
Clorella Vulgaris	EC50 (72 hr)	275 mg/l
	EC10 (72 hr)	11.5 mg/l
Selenastrum Capricornutum	EC50 (72 hr)	12.9 g/l
	EC10 (72 hr)	0.44 g/l
Chlamydomonas Eugametos	EC50 (48 hr)	18 g/l
	NOEC	7.9 g/l

**Alghe acquatiche acqua salata**

Organismo	Parametro	Valore
Skeletonema Costatum	NOEC (5 giorni)	7.0 g/l
Ulva Pertusa	EC50 (96 h)	3.9 g/l
Heterosigma akashiwo	EC50 (96 h)	1.9 g/l

**Piante acquatiche**

Specie	Parametro	Valore
Lemna Gibba	NOEC (7 giorni)	280 mg/l
	EC50 (7 giorni)	4430 mg/l
Lemna minor	NOEC (7 giorni)	3.6 g/l
	EC50 (7 giorni)	10.8 g/l

**Microorganismi**

Specie	Parametro	Valore
Pseudomonas putida	EC3 (16 h)	6.5 g/l

**Sedimenti**

Specie	Parametro	Valore
Hyella sp	LC50 (18 h)	8.2 g/l
Elegans	EC50 (96 h, tossicità riproduttiva)	6.5 g/l

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Il prodotto è facilmente biodegradabile. BOD<sub>20</sub>=84%. Si prevede che la sostanza si degradi rapidamente negli impianti di trattamento delle acque reflue.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Sulla base del coefficiente di ripartizione, la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo

**12.4 Mobilità nel suolo**

Se rilasciato nell'aria o nell'acqua, il prodotto si disperderà rapidamente. Se rilasciato nel suolo evaporerà rapidamente. Il prodotto è volatile e solubile in acqua. Se rilasciato nell'ambiente si dividerà in aria e acqua. Il prodotto è scarsamente assorbito dal suolo o dai sedimenti

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****Valutazione della persistenza**

La sostanza è prontamente biodegradabile, perciò non ha caratteristiche P (persistente) e/o Vp (molto persistente)

**Valutazione del bioaccumulo**

LogKow < 4.5, quindi non ha caratteristiche B (bioaccumulativo) e/o Vb (molto bioaccumulativo)

**Valutazione della tossicità**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

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

Fonte: CSR, capitolo 8

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

Sulla base delle informazioni disponibili, questa sostanza non presenta proprietà di interferenza endocrina

### 12.7 **Altri effetti avversi**

Nessun altro effetto avverso conosciuto

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Fonte: Guida all'uso sicuro, IUCLID capitolo 11

#### **Prodotto**

Smaltire in conformità con tutte le normative locali e nazionali applicabili. Utilizzare il recupero/riciclaggio ove possibile, altrimenti l'incenerimento è il metodo di smaltimento consigliato. Se correttamente incenerito, questo materiale si decompone in anidride carbonica e solo acqua.

#### **Contenitori contaminati**

I contenitori vuoti possono contenere residui pericolosi. Non tagliare, forare o saldare sopra o vicino al contenitore. Le etichette non devono essere rimosse dai contenitori finché non sono state pulite. I contenitori contaminati non devono essere trattati come rifiuti domestici. I contenitori devono essere puliti con metodi appropriati e quindi riutilizzati o smaltiti tramite discarica o incenerimento, a seconda dei casi. Non incenerire i contenitori chiusi

#### **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

### 14.1 **Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID	3065
IMDG	3065
IATA	3065

### 14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID	BEVANDE ALCOLICHE (Alcool etilico puro)
IMDG	BEVANDE ALCOLICHE (Alcool etilico puro)
IATA	BEVANDE ALCOLICHE (Alcool etilico puro)

### 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID	3
IMDG	3
IATA	3

### 14.4 **Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID	II
IMDG	II
IATA	II

### 14.5 **Pericoli per l'ambiente**

ADR/RID	Non Applicabile
IMDG	No
IATA	No

### 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

-----Trasportostradale/ferroviarioADR/RID-----  
ADR 2023



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml

Codice Galeno: 5495

Codice di classificazione F1

Etichetta ADR /RID 3

N° Kemler/etichetta ICAO 33

Speciali precauzioni per la manipolazione: nessuna speciale precauzione richiesta

ADR (Rif. 3.2.58) 2023

Denominazione e descrizione (3.1.2): Colonna 2 BEVANDE ALCOLICHE

Particolari nel documento di trasporto UN 3065, BEVANDE ALCOLICHE, 3, II, (D/E)

Codice di classificazione (2.2): Colonna 3b F1

Disposizioni speciali (3.3): Colonna 6 144/601

Quantità limitate ed esenti (3.4): Colonna 7a 3.4 ADR: 5L

Quantità limitate ed esenti (3.5.1.2): Colonna 7b 3.5.1.2 ADR: E1

Istruzioni di imballaggio (4.1.4): Colonna 8 P001/IBC02/R001

Disposizioni speciali di imballaggio (4.1.4): Colonna 9a -----

Disposizioni imballaggi in comune (4.1.10): Colonna 9b MP19

Istruzioni di trasporto (4.2.5.2 e 7.3.2): Colonna 10 (2) T4

Disposizioni speciali (4.2.5.3): Colonna 11 (2) TP1

Codice cisterna per cisterna. ADR (4.3): Colonna 12 (3) LGBF

Disposizioni speciali per cisterna ADR (4.3.5 e 6.8.4): Colonna 13 (3) -----

Veicoli per trasporto in cisterna (9.1.1.2): Colonna 14 (3.2.58) FL

Categoria di trasporto (codice di restrizione galleria) 1.1.3.6 (8.6): Colonna 15 2 (D/E)

Disp. Speciali per il trasporto in colli (7.2.4): Colonna 16 -----

Disp. Speciali per il trasporto; Alla rinfusa (7.3.3): Colonna 17 -----

Disp. Speciali per il trasporto; Carico Scarico (7.5.11): Colonna 18 -----

Disp. Speciali per il trasporto; Esercizio (8.5): Colonna 19 S2/S20

Numero di identificazione del pericolo (5.3.2.3): Colonna 20 33

(2) disposizioni per cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa

(3) Disposizioni per cisterne ADR

-----Trasportomarittimo(IMDG)-----

IMDG 2021

EMS n° F-E, S-D

Etichettatura 3

Dicitura nella dichiarazione dello speditore

(shipper's declaration) UN 3065, BEVANDE ALCOLICHE, 3, II, (D/E)

Disposizioni speciali (DS) 144

Quantità limitate (LQ) 5L

Categoria di stivaggio A

-----TrasportoAereo(ICAOTI/IATA-DGR)-----

IATA 2021

Etichettatura 3

Dicitura nella dichiarazione dello speditore

(Shipper's declaration) UN 3065, BEVANDE ALCOLICHE, 3, II, (D/E)

Disposizioni speciali (DS) A3, A58, A180

Quantità esenti (EQ) E1

Quantità limitate 5L

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

Se si intende effettuare il trasporto di prodotto alla rinfusa, attenersi all'Allegato II MARPOL 73/78 e al codice IBC ove applicabili

#### 15 **Informazioni sulla regolamentazione**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml**

Codice Galeno: 5495

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

I dati e le informazioni riportate nella presente scheda di sicurezza sono conformi a quanto previsto dalle norme nazionali vigenti, su classificazione imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi. Si raccomanda 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 (es. emissioni liquide, solide e gassose).

La presente scheda di sicurezza è stata preparata in accordo con il Reg. 1907/2006/CE e s.m.i. (Regolamento Reach), Reg. (UE) 2020/878 della commissione del 18/06/2020, Reg. CE 1272/2008 (reg. CLP - GHS): prodotto non presente nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione.

Riferimenti principali di regolamentazione

- Norme nazionali (ITA)

D.lgs. 81/08 e s.m.i. (norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro)

D.lgs. 3 aprile 2006, n° 152 (norme in materia ambientale)

- Regolamenti UE

Regolamento 1272/2008 (CLP)

Regolamento 1907/2006 (REACH)

Direttiva 2012/18/UE (Direttiva SEVESO)

### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

## 16 Altre informazioni

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

La corrente revisione n.9 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 Provoca grave irritazione oculare

Flam. Liq. 2 (Liquido infiammabile - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**etanolo 96% Ph.Eur. 2000ml****Codice Galeno: 5495**

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**

IUCLID

<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 Applicabile

### 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**

Limiti di concentrazione specifici: in base ai dati disponibili, è possibile applicare un limite di concentrazione specifico del 50% alla classificazione delle miscele contenenti questa sostanza per l'endpoint della classificazione dell'irritazione oculare

(Fonte: sulla base dei dati nel fascicolo IUCLID e nella CSR)

Disponibile su richiesta Scenari di esposizione

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.