

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 1 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 003945
Denominazione: TINTURA MADRE CALENDULA
Numero CAS: 84776-23-8

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: .

Ingrediente per uso dietetico, nutrizionale e alimentare.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: ACEF S.p.A.
Indirizzo: Via Umbria 8/14
Località e Stato: 29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Italia
tel. +39 0523 241911
fax +39 0523 241929 - 241968
e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000
Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300
Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444
Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819
Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343
Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726
Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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 (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Liquido infiammabile, categoria 3	H226	Liquido e vapori infiammabili.
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.

ACEF	ACEF S.p.A. 003945 - TINTURA MADRE CALENDULA	Revisione n.11 Data revisione 19/04/2024 Stampata il 19/04/2024 Pagina n. 2 / 13 Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020) IT
----------------------------	--	---

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:

Avvertenze:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H226
H319

Liquido e vapori infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza:

P210
P280
P370+P378
P337+P313

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
In caso d'incendio: utilizzare . . . per estinguere.
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Contiene:

TINTURA MADRE CALENDULA

CAS

84776-23-8

2.3. Altri pericoli

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione ≥ 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
ETANOLO INDEX 603-002-00-5 CE 200-578-6 CAS 64-17-5 Reg. REACH 01-2119457610-43-XXXX	63 ≤ x < 66	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319 Eye Irrit. 2 H319: ≥ 50%

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

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento.

In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.

OCCHI: Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilità. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile). Consultare un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.

INGESTIONE: Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. Consultare subito un medico.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Consultare subito un medico.

EPY 11.7.2 - SDS 1004.14

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 3 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

EFFETTI RITARDATI: In base alle informazioni attualmente a disposizione, non sono noti casi di effetti ritardati successivi all'esposizione a questo prodotto.

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

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato

Acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

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 antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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. Utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. 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

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 4 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale ... / >>

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

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 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. 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, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio 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

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Riferimenti normativi:

DEU	Deutschland	Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste 2022 Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe Mitteilung 58
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2023
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en FranceDécret n° 2021-1849 du 28 décembre 2021
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020) ACGIH 2023



ACEF S.p.A.

003945 - TINTURA MADRE CALENDULA

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 5 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>

ETANOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	960	500	1920	1000	
MAK	DEU	960	500	1920	1000	
VLA	ESP			1910	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
WEL	GBR	1920	1000			
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
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

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori		Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti			Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				87 mg/kg bw/d				
Inalazione	950 mg/m3				114 mg/m3	199 mg/m3	VND	950 mg/m3
Dermica				206 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 attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

8.2. Controlli dell'esposizione

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.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta viscolare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III.

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro (rif. norma EN 374) si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di 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. Regolamento 2016/425 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 DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

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. 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 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.

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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 6 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	marrone	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non applicabile	
Limite superiore esplosività	non applicabile	
Punto di infiammabilità	23 < T < 61 °C	
Temperatura di autoaccensione	420 °C	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	moderatamente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	215,78 mmHg	
Densità e/o Densità relativa	0,915 g/cm3	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non applicabile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

VOC (Direttiva 2010/75/UE)	65,00 % - 594,75	g/litro
VOC (carbonio volatile)	33,86 % - 309,83	g/litro
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	non ossidante	

SEZIONE 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,idrato 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.

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 7 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... / >>**ETANOLO**

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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.

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni**ETANOLO**

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione**ETANOLO**

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.

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

l'ingestione può causare i seguenti effetti : depressione del sistema nervoso centrale, nausea/vomito, sintomi simili all'intossicazione da bevande alcoliche
L'inalazione di vapori altamente concentrati, può causare transitoria irritazione, del tratto respiratorio, mal di testa, nausea.

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ETANOLO

LD50 (Orale):

> 6200 mg/kg Ratto

LC50 (Inalazione vapori):

> 50 mg/l/4h Ratto

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

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

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 8 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Provoca grave irritazione oculare

ETANOLO

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria**ETANOLO**

nessun dato disponibile

Sensibilizzazione cutanea**ETANOLO**

Test sul ratto (gonfiore): negativo

Test su linfonodi locali (OECD429): negativo

Test su guinea Pig (OECD406): negativo

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

Test di mutazione batterica (OECD471): Negativo

Test di citogenicità in vitro (OECD473): Negativo (senza attivazione metabolica)

Test in vitro sulla mutazione genetica di cellule di mammifero (ef OECD476): negativo (con e senza attivazione metabolica)

Test del Micronucleo in vivo (OECD474): Nessuna convincente evidenza che l'etanolo causi micronuclei nel midollo spinale

Dominant Lethal Test (OECD478):

È improbabile che l'etanolo produca un effetto in dose superiore alla massima tollerata, ci sono delle evidenze da studi in vitro può causare Genotossicità o effetti clastogenici, comunque tali effetti si riscontrano solo in caso di dosi elevatissime.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

NOAEL > 3000 ppm

NOAEL (Femmina): > 4400 ppm

NOAEL (Maschio): > 4250ppm (basato su dati storici)

BMDL 10: 1400 ppm (basato su dati di controllo di concomitanti)

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

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

Fertilità:

NOAEL orale, topo: 13.8 g/Kg

NOAEC inalazione/ratto: > 16000 ppm

Tossicità dello sviluppo (OECD414 equiv.)

NOAEL orale, topo: 5.2 g/Kg/d

NOAEC inalazione: 39 mg/l

Nell'essere umano l'eccessivo consumo di bevande alcoliche durante la gravidanza, è associato alla manifestazione nel feto, della Sindrome da Alcol, che provoca una

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 9 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

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.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

Nessun dato disponibile

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ETANOLO

Nessun pericolo di aspirazione

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 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

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

ETANOLO

B.O.D. (20): 84%

C.O.D. (reale) 1.640.000 mg/l O₂

C.O.D. (teorico) 1.586.000 mg/l O₂

ETANOLO

Solubilità in acqua

1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

	ACEF S.p.A.	Revisione n.11 Data revisione 19/04/2024 Stampata il 19/04/2024 Pagina n. 10 / 13 Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)	IT
	003945 - TINTURA MADRE CALENDULA		

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

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

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, IATA: ONU 1170

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: ETANOLO (ALCOL ETILICO) IN SOLUZIONE
IMDG: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) SOLUTION
IATA: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) SOLUTION

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID:	Classe: 3	Etichetta: 3	
IMDG:	Classe: 3	Etichetta: 3	
IATA:	Classe: 3	Etichetta: 3	

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO
IMDG: non inquinante marino
IATA: NO

 EPY 11.7.2 - SDS 1004.14

	ACEF S.p.A. 003945 - TINTURA MADRE CALENDULA	Revisione n.11 Data revisione 19/04/2024 Stampata il 19/04/2024 Pagina n. 11 / 13 Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020) IT
---	--	--

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30	Quantità Limitate: 5 lt	Codice di restrizione in galleria: (D/E)
	Disposizione speciale: 144, 601		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Quantità Limitate: 5 lt	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 220 L	Istruzioni Imballo: 366
	Passeggeri:	Quantità massima: 60 L	Istruzioni Imballo: 355
	Disposizione speciale:	A3, A58, A180	

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

SEZIONE 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/UE: P5c

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto	
Punto	3 - 40
Sostanze contenute	
Punto	75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale ≥ a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 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 della sicurezza chimica per la sostanza.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- ATE / STA: Stima Tossicità Acuta

- CAS: Numero del Chemical Abstract Service

 EPY 11.7.2 - SDS 1004.14

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 12 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PMT: Persistente, mobile e tossico
- 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: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
- vPvM: Molto persistente e molto mobile
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 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)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
 22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
 23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
 24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
 25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX 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

Nota per l'utilizzatore:

**ACEF S.p.A.****003945 - TINTURA MADRE CALENDULA**

Revisione n.11
Data revisione 19/04/2024
Stampata il 19/04/2024
Pagina n. 13 / 13
Sostituisce la revisione:10 (Data revisione 10/12/2020)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 04 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.