



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	citrus aurantium E.S. 10% sinefrina
Codice del prodotto	3808
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso erboristico
--------------------	-----------------------------------

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveleeni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	---

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - 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 Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2) Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione)



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo - NON VALORIZZATO -

Consigli di Prudenza P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB Non applicabile.
PBT: Non applicabile.
vPvB: Non applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscela

Descrizione: Estratto secco di Citrus aurantium frutti immaturi

Sostanze pericolose:

CAS: 94-07-5

EINECS: 202-300-9

Synephrine 10-12%

Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

Ulteriori indicazioni:

Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

Esposizione Cutanea

Lavare con acqua e sapone

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Togliere le eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati Non Disponibile

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

CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non Disponibile

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Indossare tute protettive integrali. Non inalare i gas derivanti da esplosioni e i gas di combustione.

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

Non necessario.

6.2 Precauzioni ambientali



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere

Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare in locali provvisti di un buon sistema di aerazione; impedire il contatto delle polveri con sorgenti di accensione, quali fiamme libere, scintille etc.

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

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**

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Conservare nei contenitori originali, ben chiusi, in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Nessuno.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

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

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi:

Operare secondo le buone pratiche lavorative. Utilizzare occhiali protettivi con protezione laterale (secondo le norme tecniche EN166)

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi:

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti:

Guanti in plastica

Guanti in gomma

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Tempo di permeazione del materiale dei guanti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

Ricorrere a respiratori in presenza di livelli di concentrazione elevati.

Filtro P2

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto polvere igroscopica di colore marrone aranciato

Odore Non Disponibile

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità Non Disponibile

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività Non Disponibile

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativa Non Disponibile

Densità e/o densità relativa 450-650 g/l

Solubilità Idrosolubilità: poco solubile Liposolubilità: moderatamente liposolubile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Prodotto non autoinfiammabile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di polvere/aria esplosive.

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 Altre informazioni Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione pulverulenta

10.4 Condizioni da evitare Non Disponibile**10.5 Materiali incompatibili** Non Disponibile**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** Non Disponibile**11 Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze***tossicità acuta* Non Disponibile*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Provoca irritazione cutanea.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Esperienze sull'uomo:

La presenza di sinefrina può causare irritazione agli occhi, alle vie respiratorie e alla pelle

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

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****12.1 Tossicità**

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità Non Disponibile**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile**12.4 Mobilità nel suolo** Non Disponibile Ulteriori indicazioni in materia ambientale: Ulteriori indicazioni: Non immettere**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

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

Consigli:

Grandi quantità devono essere smaltite in conformità con le disposizioni amministrative locali-nazionali.

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile

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

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

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile

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

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

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

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

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**

Fraasi rilevanti

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

citrus aurantium E.S. 10% sinefrina

Codice Galeno: 3808

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.