



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

cardo mariano E.F.

Codice Galeno: 280

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** cardo mariano E.F.  
**Codice del prodotto** 280  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 84604-20-6  
**Numero CE** 283-298-7

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

#### Usi Identificativi

Ingrediente per uso dietetico, nutrizionale 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. 3 (Liquido infiammabile - Categoria 3)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi****Avvertenza**

Attenzione

**Indicazioni di Pericolo**

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

**Consigli di Prudenza**

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

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

# P370+P378 - In caso di incendio: estinguere con CO2, polvere o acqua nebulizzata

# = frasi P riportate in etichetta.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

Codice Galeno: 280

### 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%.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

<b>Sinonimi</b>	Non Applicabile
<b>Formula</b>	Non Applicabile
<b>Peso Molecolare</b>	Non Applicabile
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	Non Disponibile
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile

### 3.2 Miscele

Contiene:

ETANOLO (28%= x <32%)

CAS 64-17-5 / CE 200-578-6 / INDEX 603-002-00-5 / Reg. REACH 01-2119457610-43-XXXX

Flam. Liq. 2 H225 (Eye Irrit. 2 H319 = 50%)

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

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. In caso di sintomi, consultare un medico

#### Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua. In caso di sintomi, consultare un medico

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente. In caso di sintomi, consultare un medico

#### Esposizione per Ingestione

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

#### Note Generali

Non sono attesi effetti tali da richiedere l'attuazione di speciali misure di primo soccorso. Le informazioni che seguono sono indicazioni pratiche di corretto comportamento in caso di contatto con un prodotto chimico anche non pericoloso.

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.

#### 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 e 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 trattamenti speciali



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

Codice Galeno: 280

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, 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

### 5 Misure 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

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

##### INFORMAZIONI GENERALI

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

##### EQUIPAGGIAMENTO

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

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### Per chi NON interviene direttamente

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.

##### Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

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

##### Modalità per il Contenimento

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

##### Modalità per la Pulizia Non Disponibile

##### Altre informazioni

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

Codice Galeno: 280

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

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

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

#### 7.3 Usi finali particolari

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

### 8 Controllo dell'esposizione/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 France Décret n° 2021-1849 du 28 décembre 2021
- GBR United Kingdom EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
- TLV-ACGIH ACGIH 2023

#### ETANOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min
AGW	DEU	960 mg/m <sup>3</sup> (500 ppm)	1920 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)
MAK	DEU	960 mg/m <sup>3</sup> (500 ppm)	1920 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)
VLA	ESP		1910 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)
VLEP	FRA	1900 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)	9500 mg/m <sup>3</sup> (5000 ppm)
WEL	GBR	1920 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)	
TLV-ACGIH			1884 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

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

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

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

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

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

Valore di riferimento per i microorganismi STP 580 mg/l

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

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

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.****Codice Galeno: 280**

### Via di Esposizione

- Orale

Sistemici cronici = 87 mg/kg bw/d

- Inalazione

Locali acuti = 950 mg/m<sup>3</sup>

- Dermica

Sistemici cronici = 206 mg/kg bw/d

### Effetti sui lavoratori

Via di Esposizione

- Inalazione

Locali acuti = 114 mg/m<sup>3</sup>Sistemici acuti = 199 mg/m<sup>3</sup>

Locali cronici = VND

Sistemici cronici = 950 mg/m<sup>3</sup>

(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

### Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati

### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

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

#### Protezione della pelle e delle mani

##### 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 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.

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### Controlli dell'esposizione ambientale

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

Codice Galeno: 280

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.

### 9 Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

**Stato fisico**

Liquido

**Colore**

marrone

**Aspetto**

liquido limpido di colore marrone

**Odore**

caratteristico

**Soglia olfattiva**

Non Disponibile

**pH**

4.0 - 6.0

**Punto di fusione/punto di congelamento**

Non Disponibile

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

80 °C

**Punto di infiammabilità**

23°C &lt; T &lt; 61°C

**Tasso di evaporazione**

Non Disponibile

**Infiammabilità (solidi, gas)**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

**Tensione di vapore**

Non Disponibile

**Densità di vapore relativa**

Non Disponibile

**Densità e/o densità relativa**

0.995 g/ml

**Solubilità**

moderatamente solubile in acqua

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

Non Disponibile

**Temperatura di autoaccensione**

Non Disponibile

**Temperatura di decomposizione**

Non Disponibile

**Viscosità cinematica**

Non Disponibile

**Proprietà esplosive**

non determinato

**Proprietà ossidanti**

non determinato

**Caratteristiche particelle**

Non Applicabile

#### 9.2 Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/UE) 30,00 % - 298,50 g/litro

VOC (carbonio volatile) 15,63 % - 155,50 g/litro

### 10 Stabilità e reattività



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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

**Codice Galeno: 280**

### 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

#### ETANOLO

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

### 10.5 **Materiali incompatibili** Non Disponibile

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

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

## 11 **Informazioni tossicologiche**

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

#### Sostanze

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

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

#### *tossicità acuta*

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*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### 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.



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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

**Codice Galeno: 280**

*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 delle 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 riduzione di peso nel nascituro e in alcuni casi difetti fisici e mentali. Non c'è nessuna evidenza che questi effetti siano causati da altri tipi di esposizione se non dalla ingestione diretta di bevande alcoliche. La presenza di etanolo, nel sangue deriva dall'esposizione all'etanolo per consumo orale ripetuto, è comunque improbabile che questo causi carenze funzionali nello sviluppo e nel sistema riproduttivo. Dalle informazioni disponibili, è possibile concludere che il raggiungimento di dosi di etanolo necessarie per causare effetti avversi di funzionalità del sistema riproduttivo, potrebbe valere per consumi di enormi quantità di Alcol, associato normalmente ad un problema legato al fenomeno di alcoldipendenza, quindi la classificazione come tossico per il sistema riproduttivo e per lo sviluppo, nel contesto di sostanze chimiche non è appropriato o garantito.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.****Codice Galeno: 280**

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### 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

### **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

### **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**

#### 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**

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**

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.

### **Altre informazioni**

Metabolismo, 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

## 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.****Codice Galeno: 280**C.O.D. (teorico) 1.586.000 mg/l O<sub>2</sub>

ETANOLO

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

ETANOLO

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

**12.4 Mobilità nel suolo** Non Disponibile**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = 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** Non Disponibile**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

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

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

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR

**Contenitori contaminati**

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

**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 1170

IMDG 1170

IATA 1170

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID Etanolo in soluzione (Alcol Etilico in soluzione)

IMDG Ethanol solution (Ethyl Alcohol Solution)

IATA Ethanol solution

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID 3

IMDG 3

IATA 3

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID III

IMDG III

IATA III

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Inquinante marino: NO (ADR/RID; IMDG; IATA)



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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

**Codice Galeno: 280**

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

- ADR / RID: H11 - 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**

Non Disponibile

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/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: informazioni non disponibili

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

E' stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la sostanza

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

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

**16.2 Abbreviazioni ed acronimi**

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

Flam. Liq. 2 Liquido infiammabile, categoria 2

Flam. Liq. 3 Liquido infiammabile, categoria 3

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.****Codice Galeno: 280**

esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

1. Regolamento (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



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

Modulo SS Ver. 6

**cardo mariano E.F.**

**Codice Galeno: 280**

- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità  
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
<http://echa.europa.eu/>  
D.Lgs 81/2008

**16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele**

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.

**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.