

SCHEDA DI SICUREZZA

Conforme al Reg. (UE) 2020/878

Revisione n. 04
Data revisione 02/01/2023
(Sostituisce revisione n. 03
Data revisione 18/01/2022)

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale: SALVIA SCLAREA OLIO ESSENZIALE
Codice commerciale: 05105A

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

Materia prima con applicazione in ambito alimentare e cosmetico
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3 Numero telefonico di emergenza

Pavia – CAV IRCCS Fondazione Maugeri – tel. 038224444
Milano – CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda – tel. 0266101029
Bergamo – CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII – tel. 800883300
Roma – CAV Policlinico Gemelli – tel. 063054343
Roma – CAV Policlinico Umberto I – tel. 0649978000
Napoli – CAV Ospedale Cardarelli – tel. 0817472870

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi del Reg. (CE) 1272/2008 (CLP):

~~GHS07~~ – Skin Sens. 1B – H317. Può provocare una reazione allergica della pelle
Aquatic Chronic 3 – H412. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

2.2 Elementi dell'etichetta

Elementi dell'etichetta ai sensi del Reg. (CE) 1272/2008 (CLP):

Pittogrammi – codici di avvertenza:

GHS07 – Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H317. Può provocare una reazione allergica della pelle



H412.Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Indicazioni di pericolo supplementari:

Nessuno

Consigli di prudenza:

P261.Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P272.Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro

P273.Non disperdere nell'ambiente

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

P302+P352.IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone

P333+P313.In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico

P362+P364.Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente

P501.Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali

2.2 Altri pericoli

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Componenti	%	CAS	EINECS/ELINCS	Classificazione in conformità con Reg. (CE) 1272/2008
Salvia sclarea flower oil	100	84775-83-7 / 8016-63-5	283-911-8 / -	Skin Sens. 1B H317, Aquatic Chronic 3 H412

3.2 Miscele

Non applicabile

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

Indicazioni generali: i sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente

In caso di contatto con la pelle: togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette. In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

In caso di contatto con gli occhi: risciacquare con acqua per un intervallo di tempo adeguato e tenendo aperte le palpebre, quindi consultare immediatamente un oftalmologo. Proteggere l'occhio illeso. Rimuovere eventuali lenti a contatto

In caso di ingestione: chiamare subito il medico. Non somministrare alcunché a persone prive di sensi

In caso di inalazione: allontanarsi dal prodotto e recarsi in zona arieggiata. Chiamare subito il medico e mostrargli la confezione o l'etichetta. Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo, durante il trasporto, in posizione stabile su un fianco

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile

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

Se insorgono e persistono sintomi attribuibili all'inalazione, al contatto con gli occhi, con la pelle o all'ingestione del prodotto, consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico

SEZIONE 5. Misura di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio

Mezzi di estinzione non idonei: getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare monossido di carbonio (CO) e anidride carbonica (CO₂); l'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può portare danni alla salute anche gravi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente. Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria. Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente

Non intraprendere alcuna azione che implichi alcun rischio personale o senza un adeguato addestramento. Evacuare le aree circostanti. Non toccare o camminare sul materiale versato

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Indossare un respiratore appropriato quando la ventilazione è inadeguata

Non inalare i vapori. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Seguire le opportune procedure interne previste per il personale non autorizzato ad intervenire direttamente in caso di rilascio accidentale

6.1.2 Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo

Evacuare il personale non addetto. Indossare adeguati dispositivi di protezione (consultare la sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza). Seguire le opportune procedure interne per il personale autorizzato. Isolare l'area di pericolo e negare l'ingresso. Ventilare gli spazi chiusi prima di entrare. Controllare i fumi /vapori Allontanare le persone non equipaggiate. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere eventuali perdite con materiale assorbente inerte (sabbia, vermiculite, terra di diatomee)

Raccogliere la maggior parte del materiale risultante e depositarlo in contenitori per lo smaltimento

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua (se non ci sono controindicazioni) la zona ed i materiali interessati

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

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante la manipolazione e l'utilizzo, evitare il contatto e l'inalazione dei vapori, impedire il contatto delle polveri con sorgenti di accensione, quali fiamme libere, scintille, ecc.

Non mangiare né bere

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute o urti

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi e del viso: non necessaria per il normale utilizzo. Se si rende necessaria la protezione degli occhi e del viso, utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come EN 166 (UE) e NIOSH (USA)

Protezione delle mani: manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati per verificarne l'integrità. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa nazionale vigente. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della Direttiva 88/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano

Protezione delle vie respiratorie: non necessaria per il normale utilizzo. Se si rende necessaria la protezione dalle polveri, utilizzare maschere antipolvere con filtri del tipo P2. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dagli organismi competenti, quali il CEN (UE) e il NIOSH (USA)

Protezione del corpo: indossare i normali indumenti da lavoro

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Stato fisico	Liquido limpido
Colore	Da incolore a giallino
Odore	Caratteristico (salvia sclarea, fresco, erbaceo, secco, speziato)
Punto di fusione/punto di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale/intervallo di ebollizione	Non disponibile
Infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non disponibile
Punto di infiammabilità	> 61°C
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
pH	Non disponibile
Viscosità cinematica	Non disponibile
Solubilità	Insolubile in acqua Solubile in etanolo, oli e grassi
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità e/o densità relativa	0,885-0,905 g/ml
Densità di vapore relativa	Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Sono da evitare le reazioni con sostanze fortemente ossidanti

10.2 Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione

10.4 Condizioni da evitare

Urti e attrito. Evitare la conservazione in luoghi poco ventilati. Non stoccare la sostanza sotto i raggi solari diretti. Evitare condizioni di umidità estrema

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti, sostanze fortemente ossidanti, alcali o basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di combustione, ossidi di carbonio

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto, gli eventuali pericoli 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 sezione 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto

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

Tossicità acuta

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

LD50 (orale, ratto): 5600 mg/kg bw (metodo OECD Guideline 401)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Metodo: studio sperimentale eseguito seguendo OECD Guideline 439 (In Vitro Skin Irritation:

Reconstructed Human Epidermis Test Method) in GLP, in vitro / ex vivo

Affidabilità (Klimisch score): 1 (reliable without restriction)

Specie: umana

Via di esposizione: cutanea

Risultati: non irritante per la pelle

Gravi danni oculari/irritazione oculare

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Metodo: studio sperimentale eseguito seguendo OECD Guideline 492 (Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage), in GLP, in vitro / ex vivo
Affidabilità (Klimisch score): 1 (reliable without restriction)
Specie: umana
Via di esposizione: oculare
Risultati: non irritante per gli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Metodo: studio sperimentale eseguito seguendo OECD Guideline 429 (Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay), in GLP, in vivo (LLNA)
Affidabilità (Klimisch score): 1 (reliable without restriction)
Specie: topo
Via di esposizione: cutanea
Risultati: sensibilizzante per la pelle

Mutagenicità sulle cellule germinali

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Metodo: studio sperimentale eseguito seguendo OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay), in GLP, in vitro
Affidabilità (Klimisch score): 1 (reliable without restriction)
Specie: batteri (S. typhimurium, E. coli)
Via di esposizione: non applicabile
Risultati: non mutageno

Cancerogenicità

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo: non

Nessun dato disponibile

Tossicità per la riproduzione

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo: non

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo: non

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

Nessun dato disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Reg. (UE) 2017/2100 o nel Reg. (UE) 2018/605 in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo:

EL50 – Crostacei: 14 mg/l/48h (Daphnia magna)

EC50 – Alghe: 18 mg/l/72 h

12.2 Persistenza e degradabilità

In base alle informazioni disponibili, la sostanza Salvia sclarea flower oil (CAS: 84775-83-7 / 8016-63-5) è facilmente biodegradabile

Solubilità in acqua: 12,83-1590000 µg/l

Facilmente biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: 2,97-6,99

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

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

Nessuno: sostanza non inclusa nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG)

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno

14.4 Gruppo di imballaggio

Nessuno

14.5 Pericoli per l'ambiente

Nessuno

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuno

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Reg. (CE) 2006/1907, del Reg. (CE) 2008/1272, del Reg. (UE) 2010/453. Si ricorda comunque all'utilizzatore la necessità di verificare e rispettare specifiche normative europee, nazionali, regionali e locali in materia di attività pericolose e di protezione ambientale

Categoria Seveso – Direttiva 2012/18/CE: non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH): nessuna

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH): nessuna

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche)

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

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti)

D. Lgs. 152/2006 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione sulla sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale

Testo delle frasi utilizzate nel paragrafo 3:

H317. Può provocare una reazione allergica della pelle

H412. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Paragrafi modificati rispetto alla precedente revisione: 1 / 2 / 8 / 9 / 11 / 12

Abbreviazioni ed acronimi utilizzati:

□ GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche)

□ PBTs: Persistent Bioaccumulative Toxic substances (Sostanze tossiche bioaccumulabili persistenti)

□ vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative (Molto persistenti e molto bioaccumulanti)

□ CAS: Chemical Abstracts Service

□ EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti)

□ ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche notificate)

□ DNEL: Derived No-Effect Level (Livello derivato senza effetto)

□ PNEC: Predicted No Effect Concentration (Concentrazione prevista senza effetto)

□ LC50: Lethal Concentration 50 (Concentrazione letale, 50 per cento)

□ LD50: Lethal Dose 50 (Dose letale, 50 per cento)

□ NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (Dose senza effetto avverso osservabile)

□ EC50: Half maximal effective concentration (Concentrazione per il 50% dell'effetto massimale)

□ ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose)

□ IMDG: International Maritime Dangerous Goods (Merci marittime internazionali pericolose)

□ IATA: International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo)

Riferimenti bibliografici:

□ Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)

- Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
- Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
- Regolamento (UE) 2020/878 del Parlamento Europeo
- The Merck Index - 10th 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

Le informazioni sopra riportate si riferiscono allo stato attuale delle nostre conoscenze. L'utilizzatore è comunque tenuto ad assicurarsi dell'idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'uso specifico che ne deve fare