

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

**1.1. Identificatore del prodotto**

Denominazione

Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA

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

Descrizione/Utilizzo

Liquido per sigarette elettroniche. Destinato al solo consumatore.

Usi sconsigliati

Usi diversi da quelli indicati

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.**

Ragione Sociale.

T-STAR SRL

Indirizzo.

Via dei Mestieri snc

Località e Stato.

01036 Nepi VITERBO - VT

ITALIA

tel. 0761 556620

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza.

info@c6h6.it

Dott. Gianluca De Santis-Chimico Industriale

**1.4. Numero telefonico di emergenza.**

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Numeri telefonici dei principali Centri Antiveneni italiani (attivi 24/24 ore)

Centro Antiveneni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)

Centro Antiveneni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano)

Centro Antiveneni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)

Centro Antiveneni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze)

Centro Antiveneni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)

Centro Antiveneni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)

### 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) 2015/830.

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:

Tossicità acuta, categoria 4

H302

Nocivo se ingerito.

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

**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**

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

## Indicazioni di pericolo:

<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea.

## Consigli di prudenza:

<b>P101</b>	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
<b>P102</b>	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
<b>P280</b>	Indossare guanti protettivi.
<b>P302+P352</b>	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
<b>P333+P313</b>	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
<b>P501</b>	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/nazionale/internazionale

<b>Contiene:</b>	(E)-ANETOLO Nicotina (ISO)
------------------	-------------------------------

**2.3. 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****3.2. Miscele**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>(E)-ANETOLO</b>		
CAS 4180-23-8	$2 \leq x < 2,5$	Skin Sens. 1 H317
CE 224-052-0		
INDEX -		
<b>Nicotina (ISO)</b>		
CAS 54-11-5	$0,4 \leq x < 0,95$	Acute Tox. 2 H300, Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 2 H330, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Chronic 2 H411
CE 200-193-3		
INDEX 614-001-00-4		
Nr. Reg. 01-2120066934-47-xxxx		

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**

**OCCHI:** Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

**PELLE:** Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Chiamare subito un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

**INALAZIONE:** Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.

**INGESTIONE:** Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

**MISURE PROTEZIONE PER I PRIMI SOCCORRITORI:** per i DPI necessari per gli interventi di primo soccorso fare riferimento alla sezione 8.2 della presente scheda dati di sicurezza.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Vertigini, eccitazione, crampi, nausea, vomito, diarrea, collasso circolatorio, mal di testa e svenimento.

Nocivo per ingestione. Provoca sensibilizzazione cutanea.

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA****4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

In caso d'incidente o malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni per l'uso o la scheda di sicurezza).

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

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

**MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI**

Getti d'acqua.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela****PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Allontanare se possibile i contenitori della sostanza dal luogo dell'incendio o raffreddare, poiché se esposta ad irraggiamento termico o se direttamente coinvolta essa può dare origine a fumi tossici. Possono svilupparsi biossido di carbonio, monossido di carbonio e ossidi di azoto (NOx). Evitare di respirare i prodotti di combustione.

I vapori possono causare vertigine, svenimento o soffocamento.

La dispersione della sostanza nell'ambiente può essere causa di inquinamento.

**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***Per chi non interviene direttamente:*

Non intraprendere alcuna azione che implichi alcun rischio personale o senza un adeguato addestramento. Evacuare le aree circostanti.

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita. Non fumare. Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

Non inalare i fumi/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.

*Per chi interviene direttamente*

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. Seguire le opportune procedure interne per il personale autorizzato ad intervenire direttamente in caso di rilascio accidentale. 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. Eliminare i carichi elettrostatici mediante l'interconnessione di tutte le superfici conduttrici sulle quali si può formare elettricità statica e a sua volta con il gruppo connesso a terra.

**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**

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.

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA****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**

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 la manipolazione. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

**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 i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10. Mantenere lontano da alimenti, mangimi e bevande.

Non conservare insieme a: Liquidi infiammabili. Sostanze solide infiammabili. Alimenti e foraggi Gas. Sostanze spontaneamente infiammabili. Sostanze e miscele che formano, a contatto con l'acqua, dei gas infiammabili Sostanze solide infiammanti (ossidanti) Liquidi comburenti. Sostanze radioattive. Sostanze infettive.

Proteggere da: Luce. Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole e varie fonti di calore. Proteggere dal gelo e dall'umidità.

**7.3. Usi finali particolari**

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

## Riferimenti Normativi:

ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2018

**Nicotina (ISO)****Valore limite di soglia**

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
VLA	ESP	0,5			
VLEP	FRA	0,5			Italic type
WEL	GBR	0,5		1,5	
VLEP	ITA	0,5			PELLE
OEL	EU	0,5			PELLE
TLV-ACGIH		0,5			PELLE
<b>Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC</b>					
Valore di riferimento in acqua dolce				0,4	µg/L
Valore di riferimento in acqua marina				40	ng/L
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce				0,65	µg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina				0,065	µg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP				2,7	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre				0,321	µg/kg

**Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL**

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale						0,61 mg/kg bw/d		0,0511 mg/kg bw/d
Inalazione					0,2 mg/cm2	9,6 mg/m3		0,1555 mg/m3
Dermica						2,2 mg/kg bw/d		0,4472 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 prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Evitare il contatto prolungato con il prodotto . Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di cibi e bevande. Utilizzare in ambienti ben ventilati. Evitare l'ingestione, il contatto con occhi e la pelle. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

**Precauzioni ulteriori destinate al consumatore:****PROTEZIONE DELLE MANI**

Utilizzare guanti protettivi così da evitare qualsiasi contatto cutaneo.

**PROTEZIONE DELLA PELLE**

Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti contaminati.

**PROTEZIONE DEGLI OCCHI**

Indossare occhiali protettivi.

**PROTEZIONE RESPIRATORIA**

Non necessaria.

**CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE**

Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Smaltire il prodotto secondo la normativa citata alla sez. 13.

**SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato Fisico	Liquido
Colore	Non disponibile
Odore	Non disponibile
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	Non disponibile
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	Non disponibile
Tasso di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non applicabile sulla base dello stato fisico.
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore esplosività	Non disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

Tensione di vapore	Non disponibile
Densità Vapori	Non disponibile
Densità relativa	Non disponibile
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

**9.2. Altre informazioni**

Informazioni non disponibili

**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**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.  
NICOTINA (ISO) : igroscopica, assorbe l'umidità.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare il contatto con l'aria, la luce e l'umidità.

**10.5. Materiali incompatibili**

NICOTINA (ISO) : Reazioni con acidi, alcali e ossidanti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

NICOTINA (ISO) : monossido di carbonio, ossidi di azoto (NOx) e biossido di carbonio.

**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.

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

## Nicotina (ISO)

Il metabolismo della nicotina è complesso e differisce tra le varie specie (topo, ratto uomo) data la diversa struttura tra le specie del complesso molecolare deputata al metabolismo e escrezione della sostanza (citocromo P450).

Oltre che differenze tra le varie specie, eventuali effetti avversi possono essere attribuiti anche alla modalità di somministrazione. Somministrazioni mediante sonde gastriche nel ratto (con conseguente assorbimento attraverso il solo tratto gastro-intestinale) causato letalità dopo un minimo di 50 minuti (Lazutka 1969), mentre studi condotti da Franke e Thomas nei cani (1932) hanno dimostrato letalità già dopo pochi minuti utilizzando la sola via orale come modalità di somministrazione. Questo è probabilmente a causa del rapido assorbimento della nicotina attraverso le gengive. L'assorbimento tramite le gengive è considerata una rilevante via d'esposizione della nicotina nell'uomo. Una stima della dose letale nell'uomo sembra essere nell'intervallo da 6,5 a 13 mg / kg di peso corporeo (Mayer, 2014), che è paragonabile alla valore trovato nei cani.

Si osserva inoltre che, l'emivita della nicotina nel ratto è compreso nell'intervallo tra 45 e 66 min (Kyerematen et al., 1988) e più vicino al tempo di emivita nell'uomo (120 min) (Benowitz et al., 1982 2009) rispetto al molto breve emivita di 6 a 9 minuti topi (Peterson et al., 1984; Siu e Tyndale, 2007)

La nicotina è liposolubile e viene assorbita per tutte le vie: polmonare, gastrica e cutanea. Una volta assorbita viene rapidamente distribuita in tutti i tessuti. È rapidamente metabolizzata, primariamente nel fegato, a prodotti di ossidazione e loro coniugati. L'emivita media è breve, con una media di 40 minuti (24-48 minuti).

Viene in granparte trasformata e solo il 5% viene eliminato immodificato, assieme ai metaboliti, con le urine.

In ratti e cani l'eliminazione renale si completa nelle 16-36 ore.

La nicotina attraversa la barriera placentare e passa nel latte materno. La nicotina agisce dapprima stimolando i recettori colinergici dei gangli autonomi e delle placche neuromuscolari (effetto nicotinico); alla fugace stimolazione iniziale segue una fase di blocco della conduzione della durata di qualche ora. Ha inoltre azione stimolante livello del SNC probabilmente per liberazione di noradrenalina e dopamina. Le piccole dosi assorbite con il fumo hanno un effetto facilitante la veglia, l'attenzione e la memoria, riducono l'appetito e l'irritabilità. Le dosi elevate e tossiche interferiscono con il turnover dell'acetilcolina e portano ad effetti eccitatori gravi che si sommano a quelli dell'eccitamento/blocco periferico nel meccanismo letale.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

## Nicotina (ISO)

L'esposizione potenziale della popolazione generale può avvenire dall'aria ambiente e per contatto cutaneo. I neonati sono esposti tramite il latte materno se la madre è fumatrice.

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

## Nicotina (ISO)

L'intossicazione acuta ha una latenza molto breve. I primi segni sono iperventilazione (dovuta a stimolazione centrale riflessa dei chemiorecettori carotidei ed aortici e stimolazione bulbare diretta) e lieve euforia. Subentrano quindi disturbi vegetativi caratteristici della fase di stimolazione gangliare e centrale: cefalea, vertigini, salivazione, nausea, vomito e diarrea. Aumentano pressione arteriosa e frequenza cardiaca; si ha vasocostrizione con sudorazione fredda. Se la dose assorbita è modesta, i sintomi regrediscono e si ha uno stato di astenia.

L'esposizione cronica causa malattie cardiovascolari, ipertensione, ulcera peptica ed effetti sul sistema immunitario.

Effetti interattivi

## Nicotina (ISO)

Gli effetti della somministrazione acuta di etanolo e nicotina, singolarmente o in combinazione, sono stati studiati sui livelli di aminoacidi nel plasma e su alcuni parametri biochimici ed ematologici nei ratti.

L'etanolo in combinazione con nicotina ha determinato livelli marcatamente elevati di idrossiprolina, ornitina e taurina. Questi cambiamenti sono stati anche accompagnati da un significativo aumento di glicemia, ALT, AST, azotemia e acido urico e da una significativa riduzione dei livelli totali di proteine e trigliceridi (Bekairi AM et al. 1987 su HSDB, 2013)

TOSSICITÀ ACUTA

LC50 (Inalazione) della miscela: > 5 mg/l

LD50 (Orale) della miscela: 555,5 – 1111,11 mg/kg

LD50 (Cutanea) della miscela: >2000 mg/kg

(E)-ANETOLO

Riferimento bibliografico: Food Flavourings and Compounds of Related Structure I. Acute Oral toxicity (Fd Cosmet. Toxicol. Vol. 2, pp. 327-343. Pergamon Press (1964))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: topo

Vie d'esposizione: orale (intubazione)

Risultati DL50: > 2000 mg/kg

Metodo: OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Wistar Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (aerosol)

Risultati CL50: > 5,1 mg/l 4h

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

Metodo: equivalente o similare a OECD EU B.3

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: coniglio bianco (New Zealand Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati DL50: > 4900 mg/kg.

Nicotina (ISO)

Stima di tossicità acuta (ATE) - Reg. (UE) 2017/776, X ATP recante modifica all'Allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

LD50 (Orale) 5 mg/kg

LD50 (Cutanea) 70 mg/kg

LC50 (Inalazione, polveri/nebbie) 0,19 mg/l.

**CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

(E)-ANETOLO

Metodo: OECD 404

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio bianco (New Zealand)

Risultati: non irritante.

Nicotina (ISO)

Metodo: OECD TG 402

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Coniglio, New Zealand.

Risultati: Irritante per la pelle.

**GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

(E)-ANETOLO

Metodo: OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio bianco (New Zealand)

Risultati: non irritante.

Nicotina (ISO)

Metodo: OECD TG 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Coniglio Bianco del New Zealand.

Risultati: Provoca grave irritazione oculare, cat. 1

**SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA**

Sensibilizzante per la pelle

Sensibilizzazione respiratoria

(E)-ANETOLO

Dato non disponibile.

Nicotina (ISO)

In letteratura aperta non sono disponibili dati sperimentali né evidenze basate sull'esperienza pratica.

Sensibilizzazione cutanea

(E)-ANETOLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 406

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: poircellino d'india

Risultati: la sostanza provoca sensibilizzazione cutanea Cat. 1.

Nicotina (ISO)

In addetti alla lavorazione del tabacco o addetti alla produzione di nicotina sono stati riportati casi di dermatite professionale. La nicotina ha mostrato risposte di sensibilizzazione positiva in patch test nell'uomo (Patty, 2001).



**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

Metodo: OECD TG 429

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Topo CBA, femmina

Risultati: non sensibilizzante per la pelle.

**MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**(E)-ANETOLO**

Metodo: equivalente o similare a OECD 473

Affidabilità (Klimisch score): 2

Test in vitro

Specie: criceto cinese (ovaie)

Risultati: negativo con attivazione metabolica - negativo senza attivazione metabolica

Metodo: OECD 486

Test in vivo

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

**Nicotina (ISO)**

Metodo: OECD TG 487 - Test in vitro

Affidabilità (Klimisch score): 1

Testato su: cellule linfoblastoidi umane (TK6)

Risultati: negativo

**CANCEROGENICITÀ**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**(E)-ANETOLO**

Metodo: equivalente o similare a OECD 453

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: Nessuna reazione al trattamento è stata notata. Gli unici animali che sono morti o sono stati uccisi quando moribondi mostravano segni clinici come: diminuzione del peso corporeo. anoressia o letargia.

**Nicotina (ISO)**

In base dei dati disponibili la sostanza non presenta effetti cancerogeni ed non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

**TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**Nicotina (ISO)**

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non presenta effetti tossici per la riproduzione ed non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

**(E)-ANETOLO**

Metodo: equivalente o similare a OECD 416

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Wistar Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati (nessun effetto sulla riproduzione - F1/F2): > 600 - < 1500 mg/kg peso corporeo/giorno

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo.

**Nicotina (ISO)**

La somministrazione di nicotina a topi maschi alla dose di 2 mg/kg/giorno per 2 giorni ha compromesso la fertilità per riduzione degli spermatozoi e degli spermatozoni (Bingham, E. et al., 2001 su Patty,2001).

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

(E)-ANETOLO

Metodo: equivalente o similare a OECD 414

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley)

Vie d'esposizione: orale

Risultati NOAEL (materno): 35 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati LOAEL (materno): 175 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati NOAEL (sviluppo): 175 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati LOAEL (sviluppo): 350 mg/kg peso corporeo/giorno

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo.

Nicotina (ISO)

La nicotina attraversa la barriera placentare e passa al feto (EFSA, 2009).

Nell'uomo i dati sugli effetti sul feto sono controversi (diminuzione del peso alla nascita, prematurità, aborto spontaneo e mortalità perinatale).

Negli animali si sono osservati effetti solo alle alte dosi testate.

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Nicotina (ISO)

La nicotina è stata trovata nel latte materno, ma non sono disponibili dati sugli effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento (IPCS, 1991).

**TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

(E)-ANETOLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Nicotina (ISO)

L'organo bersaglio è il SNC.

Agisce sui recettori colinergici periferici e causa sia depressione che stimolazione.

La sostanza può determinare effetti sul sistema cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale, causando convulsioni ed alterazioni respiratorie.

**TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

(E)-ANETOLO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Metodo: equivalente o similare a OECD 408

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati NOAEL: 300 mg/kg peso corporeo/giorno

Tossicità per esposizione ripetuta (inalazione): dato non disponibile

Tossicità per esposizione ripetuta (cutanea): dato non disponibile.

Nicotina (ISO)

L'esposizione cronica causa malattie cardiovascolari, ipertensione, ulcera peptica ed effetti sul sistema immunitario.

**PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

**SEZIONE 12. Informazioni ecologiche**

Non essendo disponibili dati specifici sul preparato, utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Evitare di disperdere il prodotto nel terreno o corsi d'acqua. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione. Adottare misure per ridurre al minimo gli effetti sulla falda acquifera.

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA****12.1. Tossicità**

## (E)-ANETOLO

LC50 - Pesci

7 mg/l/96h Danio rerio; EU C.1.

EC50 - Crostacei

4,25 mg/l/48h Daphnia magna; ASTM. 1989.

## Nicotina (ISO)

LC50 - Pesci

&gt; 3 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (Metodo: OECD 203)

EC50 - Crostacei

3 mg/l/48h Daphnia magna (Metodo: OECD 202)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

11 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus (Metodo: OECD 201)

NOEC Cronica Crostacei

0,02 mg/l/16 giorni Daphnia pulex (Metodo: equi o sim .a OECD 211)

NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche

3,2 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus (Metodo: OECD 201)

**12.2. Persistenza e degradabilità**

## (E)-ANETOLO

Rapidamente degradabile OECD 301 B: &gt;90,7 - &lt;91,2% in 28d

## Nicotina (ISO)

Rapidamente degradabile (71 %, OECD Guideline 301 B)

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

## Nicotina (ISO)

Sulla base del BCF si prevede basso potenziale di bioconcentrazione.  
BCF 3 (valore stimato nei pesci) - (HSDB, 2016).

**12.4. Mobilità nel suolo**

## Nicotina (ISO)

Si prevede alta mobilità al suolo sulla base di un logKow stimato di 1,17 (HSDB, 2016).

È essenzialmente non volatile.

Non si prevede che volatilizzi da superfici di suolo asciutto (sulla base del valore della tensione di vapore) (HSDB, 2016).

In acqua, non adsorbe a sedimenti e solidi sospesi (HSDB, 2016).

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

**12.6. 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. (Decreto Legislativo n. 152/2006 e successive modifiche ed adeguamenti.)

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.

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA****SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

**14.1. Numero ONU**

Non applicabile

**14.2. Nome di spedizione dell'ONU**

Non applicabile

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

Non applicabile

**14.4. Gruppo di imballaggio**

Non applicabile

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

Non applicabile

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile

**14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

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/CE:

Nessuna

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

- Punto.
3. Le sostanze o le miscele liquide che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
  - b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
  - c) classe di pericolo 4.1;
  - d) classe di pericolo 5.1.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nicotina (ISO)

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**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 di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

Nicotina (ISO)

**SEZIONE 16. Altre informazioni**

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

<b>Acute Tox. 2</b>	Tossicità acuta, categoria 2
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, categoria 4
<b>Eye Dam. 1</b>	Lesioni oculari gravi, categoria 1
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritazione cutanea, categoria 2
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
<b>H300</b>	Letale se ingerito.
<b>H310</b>	Letale per contatto con la pelle.
<b>H330</b>	Letale se inalato.
<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H318</b>	Provoca gravi lesioni oculari.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea.
<b>H411</b>	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in relazione alle miscele:**

Classificazione a norma del Regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Tossicità acuta, categoria 4 H302	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317	Metodo di calcolo

**LEGENDA:**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- 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 NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH

**Sambuca 4,5 mg/ml / 9 mg/ml NICOTINA**

- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- 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 STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
  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)
- 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 il destinatario della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS):**

È il destinatario della presente SDS che deve assicurarsi che le informazioni contenute siano lette e comprese da tutte le persone che manipolano, immagazzinano, utilizzano, o comunque vengano a contatto in qualsiasi modo con la sostanza o miscela a cui si riferisce questa scheda. In particolare il destinatario deve fornire un'adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di sostanze o miscele pericolose.

Il destinatario deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso della sostanza o miscela. La sostanza o la miscela a cui si riferisce questa SDS non deve essere comunque utilizzata per usi diversi da quelli specificati alla sezione 1. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Poiché l'uso del prodotto non ricade sotto il diretto controllo del Fornitore è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza nazionali e comunitarie.

Le informazioni riportate nella presente SDS sono fornite in buona fede e si basano sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, alla data di revisione indicata, disponibili presso il Fornitore indicato alla sezione 1 della presente scheda. Non si deve interpretare la SDS come garanzia di alcuna proprietà specifica della sostanza o miscela. Le informazioni si riferiscono soltanto alla sostanza o miscela specificatamente designata alla sezione 1 e potrebbero non essere valide per la sostanza o la miscela usata in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo.

Questa versione della SDS sostituisce tutte le versioni precedenti.

**Modifiche rispetto alla revisione precedente**

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 15 / 16.