

SCHEDA INFORMATIVA

(VERSIONE n°1 DEL 29/08/2018)

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

ARNICA DEL SUD

1.2 PERTINENTI USI DEL PRODOTTO

Descrizione/utilizzo: prodotto a uso cosmetico. Prelevare una piccola quantità di prodotto premendo la pompa dispenser, ed applicare massaggiando sulla pelle integra, secondo necessità e fino a completo assorbimento dell'unguento: l'azione può manifestarsi con un leggero arrossamento della parte interessata.

Tipo di prodotto [COSM.EUROPE]: lozioni corpo

1.3 IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE

Linea di appartenenza: KARITIA s.r.l.

Responsabilità della fabbricazione e immissione in commercio: Dott. Vittori Giuliano

Identità della Persona Responsabile: Dott. Vittori Giuliano

Indirizzo: Via Niccolò Angeli, 31 Bucine 52021 Arezzo

Telefono/fax: +39 055 9102168

e-Mail: info@karitiadrp.com - laboratorio@karitiadrp.com

1.4 RESPONSABILE REDAZIONE SCHEDA INFORMATIVA

Dott. Ssa Tognaccini Francesca

1.5 NUMERI TELEFONICI DI EMERGENZA

Per informazioni urgenti rivolgersi a:

Centro antiveleni di Milano: 02 66101029

Centro antiveleni di Pavia: 0382 24444

Centro antiveleni di Bergamo: 800 883300

Centro antiveleni di Firenze: 055 7947819

Centro antiveleni di Roma: 06 3054343

Centro antiveleni di Roma: 06 49978000

Centro antiveleni di Napoli: 081 7472870

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto non è classificato come pericoloso.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE CONTENUTE NEL PRODOTTO (INCI)

Ricinus communis seed oil, Helianthus annuus seed oil, Eucalyptol, Arnica montana flower extract, Capsicum annum fruit extract, Hydrogenated castor oil, Carnuba acid wax, Tocopheryl acetate, Eucalyptus globulus leaf oil, Limonene, Camphor, BHT.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Ipotesi relative ad un uso non appropriato: evitare il contatto con gli occhi ed altre mucose.

Valutazioni relative alle conseguenze di un eventuale uso non appropriato: in caso di contatto con gli occhi od altre mucose lavare con abbondante acqua la parte per alcuni minuti, se il disturbo continua consultare il medico. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. In caso di ingestione non provocare il vomito, consultare subito il medico. In caso di inalazione consultare il medico.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE/PERICOLI SPECIALI/RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE

Il prodotto non è infiammabile. In caso di incendio raffreddare i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e il possibile sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere e acqua nebulizzata. Indossare sempre l'equipaggiamento completo antincendio (autorespiratore, completo antifiamma, guanti antifiamma, stivali per Vigili del fuoco).

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non disperdere nell'ambiente. Evitare che il prodotto penetri nelle fognature, acque superficiali e falde acquifere.

6.2 PULIZIA E SMALTIMENTO

In caso di dispersione accidentale del prodotto, raccogliere primariamente con materiale assorbente e successivamente eliminare il residuo con acqua e comuni detersivi per superfici interne/esterne. Smaltire il materiale contaminato così prodotto nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO SICURI

Il prodotto è sicuro nelle normali condizioni di utilizzo (cosmetico, uso esterno). Rispettare le comuni norme igieniche durante tutte le fasi di manipolazione e immagazzinamento. Evitare la miscelazione con altri prodotti di differente marca onde compromettere la stabilità ed efficacia del prodotto.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO

Mantenere il prodotto nei contenitori chiaramente etichettati. Conservare il prodotto ben chiuso in luogo fresco e asciutto, a riparo dalla luce e fonti di calore. Assicurare la corretta igiene e pulizia dei luoghi (magazzino) di conservazione e stoccaggio. Non aprire, sconfezionare o capovolgere il prodotto.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani: NON NECESSARIA

Protezione della pelle: NON NECESSARIA

Protezioni degli occhi: NON NECESSARIA

Protezione delle vie respiratorie: NON NECESSARIA

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE FONDAMENTALI

Stato fisico: unguento

Colore: arancione intenso

Odore: caratteristico, fresco, eucaliptolo

9.2 PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DEI CONTENITORI

Si dichiara che il packaging per il settore cosmetico utilizzato (plastica, vetro farmaceutico e gomma, vetro cosmetico) è conforme da quanto previsto dalla legislazione corrente, secondo quanto coerentemente dichiarato dal fornitore. Si certifica che durante il processo di produzione e per tutto il periodo di stoccaggio del prodotto finito (indicabile come periodo di durata minima del prodotto), non si sono verificate incompatibilità tra il prodotto cosmetico ed il materiale di imballaggio. Non sono state evidenziate migrazioni di sostanze dal materiale di imballaggio al prodotto per tutta la durata minima attribuita al prodotto. Si è verificato con test di compatibilità per tutta la durata minima attribuita al prodotto l'assenza di interazioni tra il prodotto cosmetico ed il materiale del contenitore destinato a venire a contatto con alimenti e farmaci.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze/preparazioni nelle normali condizioni d'uso.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego, stoccaggio e trasporto.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle condizioni d'uso previste.

10.5 DURATA MINIMA DEL PRODOTTO

24 mesi. Al fine di garantire il periodo di stabilità riportato in scheda tecnica, il prodotto è stato sottoposto a differenti test in condizioni di stress luminoso, termico e microbiologico:

Prova alla luce: Il campione di prova è stato conservato a T° ambiente alla luce nella sua confezione originaria ed in un contenitore trasparente, allo scopo di valutare l'azione della luce sulle componenti del cosmetico.

Prova in termostato a +42°C: Il campione di prova è stato conservato in termostato a +42° al buio in un contenitore trasparente per un periodo minimo di 28 giorni.

Prova dello shock alterno: Il campione è stato posto in contenitori che settimanalmente sono stati fatti passare da +4° a +42° per un periodo minimo di 28 giorni.

Vista la composizione quali-quantitativa in totale assenza di acqua necessaria allo sviluppo e crescita microbica, si ritiene superfluo sottoporre il prodotto in analisi a Challenge Test.

10.6 SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE

Carica microbica totale: < 10 UFC/g secondo UNI EN ISO 4833:2004.

Informazioni sulla resistenza alla contaminazione microbica: Il prodotto esaminato presenta attività inibenti nei confronti della maggior parte dei microrganismi utilizzati, secondo i criteri di accettabilità emanati da CTPA e da CTFA. Il rischio microbiologico è accettabile. Conformità ai parametri di qualità per prodotti cosmetici stabiliti dal DMS 09/07/87 n°328 e dalle "Norme di buona fabbricazione per il settore cosmetico" pubblicate da COLIPA (Associazione Europea delle Industrie di Cosmetici). **10.7 IMPUREZZE**

Impurezze e altre sostanze estranee al prodotto: Si certifica che durante il processo di produzione non viene fatto uso o intenzionalmente incorporate sostanze o materiali che rilascino impurezze o tracce che possano inquinare il prodotto finito. Si dichiara che eventuali tracce o impurezze presenti nelle materie prime sono riconducibili ai Certificati di Analisi conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (REG. 1223/2009/CE).

Nickel Tested: Nickel < 1ppm (<1mg/Kg)

10.8 PERIODO DI STABILITÀ POST APERTURA (PAO)

6 mesi

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Non sono noti episodi di danni alla salute (fenomeni irritativi, allergici o indesiderabili) dovuti all'esposizione al prodotto secondo l'utilizzo previsto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto di buone norme igieniche.

11.2 ALTRE CONSIDERAZIONI

Uso nei bambini non previsto. Uso sulle mucose non previsto. Sulla base delle documentazioni in nostro possesso e dei relativi contenuti tecnico-scientifici (certificati di analisi, schede tecniche e di sicurezza delle materie prime, certificati di conformità del packaging), per altro tenuto conto delle condizioni igienico-sanitarie del laboratorio di produzione, della conformità alle norme di buona preparazione GMP nell'intero processo di produzione e confezionamento ed infine delle condizioni ambientali di conservazione e stoccaggio del prodotto finito, si valuta il cosmetico in oggetto sicuro per l'uso a cui è destinato e secondo le condizioni di conservazione previste.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 INFORMAZIONI ECOLOGICHE GENERALI

Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. In ogni caso è necessario utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative, evitando dispersioni nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se quantità considerevoli di prodotto raggiungono corsi d'acqua o fognature o in caso di contaminazione del suolo e vegetazione.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento deve essere affidato a una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto delle normative nazionali ed eventualmente locali. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

13.2 IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a smaltimento secondo normative nazionali ed eventualmente locali.

SEZIONE 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 PERICOLOSITÀ DI TRASPORTO

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada, su ferrovia, via mare e via aerea.

14.2 RACCOMANDAZIONI SUL TRASPORTO

Si raccomanda il trasporto delle confezioni di prodotto finito in consoni contenitori correttamente imballati e sigillati, in condizioni di temperatura e umidità controllate. Non capovolgere durante il trasporto.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE

Il prodotto risulta conforme alla "Normativa sui Prodotti Cosmetici": Regolamento n° 1223/2009 CE.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

16.1 NOTE PER L'UTILIZZATORE

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi dell'idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto. Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare, sotto la propria totale responsabilità, le leggi e disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. È obbligo dell'utilizzatore verificare l'effettiva integrità e corrispondenza del prodotto.

16.2 CONFORMITÀ CON LE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE (GMP)

Conformità delle Norme di Buona Fabbricazione GMP con la norma armonizzata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea definita nell'Articolo 2.1.j del Regolamento come standard adottato da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati nell'Allegato 1 alla Direttiva 98/34/CE. Si dichiara che, per la fabbricazione del prodotto, nelle varie fasi di preparazione del bulk, suo immagazzinamento e riempimento, sono seguite e rispettate le GMP secondo lo standard UNI EN ISO 22716, come dimostrato dal riferimento che ne attesta le relative procedure.

16.3 ULTERIORI CONSIDERAZIONI

Non vi sono ulteriori considerazioni.