



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	berberis vulgaris E.S.98% berberina
Codice del prodotto	4635
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	633-65-8
Numero CE	211-195-9

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

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

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro 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]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] o le corrispondenti normative nazionali.

Pittogrammi IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.**Avvertenza** Non Applicabile**Indicazioni di Pericolo** Non Applicabile**Consigli di Prudenza** Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

 Non Applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

Sinonimi Non Applicabile**Formula** Non Applicabile**Peso Molecolare** Non Applicabile**3.2 Miscele**

Nome chimico	Numero CAS /Numero CE	Contenuto, %
Estratto di Berberis vulgaris titolato al 98% in Berberina	Numero CAS: 633-65-8 Numero CE: 211-195-9	>= 98,0
Cloridrato (HPLC)		

4 Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Consultare un medico. Mostrare questa scheda dati di sicurezza al medico in soccorso. Allontanare la persona dalla zona di pericolo.

Esposizione Inalatoria

Non perdere tempo. Trasportare l'infortunato all'aria fresca. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. In caso di respirazione difficoltosa, somministrare ossigeno. Prestare cure mediche immediate in caso di tosse o altri sintomi.

Esposizione Cutanea

Rimuovere i vestiti o le scarpe contaminate. Lavare con sapone e molta acqua. Prestare cure mediche se compare o persiste irritazione.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre.

Esposizione per Ingestione

Non indurre il vomito. Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Prestare cure mediche immediatamente

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati Non Disponibile**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali**

Trattamento di soccorso in caso di comparsa di sintomi.

5 Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

Acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, polveri chimiche o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non classificato come infiammabile, ma può bruciare. Prodotti di composizione pericolosi si formano in condizioni di incendio. Sconosciuta la natura dei prodotti di decomposizione

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare indumenti protettivi integrali e un autorespiratore, se necessario. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

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**

Rimuovere tutte le fonti di combustione. Il vapore può formare una miscela esplosiva con l'aria. Evacuare il personale in aree di sicurezza. Contenere le fuoriuscite solo se non sussiste pericolo. Indossare autorespiratori e tute protettive.

Per chi interviene direttamente

Evitare il contatto con pelle, occhi e vestiti. Non respirare la polvere. Togliere immediatamente tutti i vestiti



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

contaminati.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere e provvedere allo smaltimento senza sollevare polvere. Spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento consultare la sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare solo in luoghi provvisti di adeguata ventilazione. Impedire le perdite e evitare operazioni che possano contaminare vestiti e aree di lavoro.

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

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente asciutto e ben ventilato. Tenere lontano da prodotti infiammabili, raggi UV, calore, luce diretta, agenti ossidanti e da prodotti nocivi o tossici per l'ambiente. Tenere lontano dal calore e sorgenti di combustione.

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale: Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare una buona ventilazione per mantenere bassa la concentrazione nell'aria. Le strutture di stoccaggio e utilizzo di questo materiale devono essere dotate di un impianto di lavaggio oculare e di una doccia di sicurezza.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Misure d'igiene

Manipolare in accordo alle buone pratiche di igiene e sicurezza industriale.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali adeguati per prevenire l'esposizione degli occhi.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani: Manipolare con guanti. Lavare le mani, prima di mangiare, bere, fumare e utilizzare i servizi igienici.

Altra protezione per la pelle: Indossare adeguati guanti protettivi, vestiti, scarpe di sicurezza o stivali. Tali protezioni devono essere resistenti alle sostanze chimiche per prevenire l'esposizione cutanea.

Protezione respiratoria

Nei locali dove non sono disponibili adeguati sistemi di ventilazione, utilizzare respiratori appropriati se si oltrepassano i limiti d'esposizione e/o se si presentano irritazione o altri sintomi.

Pericoli termici Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare di scaricare nell'ambiente. Smaltire il materiale secondo le normative locali, i regolamenti federali o ufficiali.

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

Aspetto	polvere fine gialla	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento		204 - 206 °C (dec.)
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	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 Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni nessun dato disponibile**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

La sostanza è stabile nelle condizioni normali di stoccaggio e manipolazione.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni normali, non si sviluppa nessuna reazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

Proteggere dal calore e dall'umidità

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non Disponibile

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

Sostanze	
<i>tossicità acuta</i>	Non Disponibile
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>	Non Disponibile
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli**Altre informazioni**

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Consultare la sezione 7 prima di manipolare il prodotto o il contenitore.

Recuperare o riciclare se possibile. In caso contrario: incenerire in impianti dotati di colonna di lavaggio a umido.

Prodotto

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Le raccomandazioni fornite sono considerate adatte per lo smaltimento sicuro.

Tuttavia, le normative locali possono essere più rigorose e devono essere rispettate.

Contenitori contaminati

Risciacquare con solvente adatto. Scolare accuratamente il contenitore. Smaltire il solvente utilizzato per il risciacquo come il prodotto. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati presso società locali autorizzate per lo smaltimento.

Smaltire l'imballaggio contaminato come prodotto inutilizzato.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

- 14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile
- 14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile
- 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile
- 14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile
- 14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile
- 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile
- 14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Nessun dato disponibile.
- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**
Non è stata condotta dal fornitore alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.7 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

Non Disponibile

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

berberis vulgaris E.S.98% berberina

Codice Galeno: 4635

(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**

Principali riferimenti bibliografici:

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche - REACH).

- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele - CLP) e successive modifiche.

- Regolamento (UE) n. 2015/830 recante modifica del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

- ECHA - European Chemical Agency (sito Internet: <https://echa.europa.eu/it>).

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

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Abbreviazioni e acronimi

ADR: Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route).

CE: Comunità Europea.

CLP: Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele (Classification, Labelling and Packaging of chemical substances and mixtures).

DL50: dose che determina la morte del 50% degli animali testati.

ECHA: Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (European Chemical Agency).

HPLC: Cromatografia liquida ad alta prestazione (High Performance Liquid Chromatography).

IATA: Associazione internazionale delle compagnie aeree (International Air Transport Association).

IBC: Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento di navi che trasportano prodotti chimici liquidi pericolosi alla rinfusa (International Bulk Chemical Code).

IMDG: Trasporto internazionale delle merci pericolose via mare (International Maritime Dangerous Goods).

MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi (MARitime POLLution).

PBT: Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (Persistent, Bioaccumulative and Toxic substances).

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals).

RID: Regolamento internazionale per il trasporto delle merci pericolose via ferrovia (Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses).

SDS: Scheda di Dati di Sicurezza (Safety Data Sheet).

STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio (Specific Target Organ Toxicity).

UE: Unione Europea.

vPvB: Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (very Persistent and very Bioaccumulative substances).

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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno