



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi**

Codice Galeno: 5159

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

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

##### 1.1 *Identificatore del prodotto*

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| Nome del prodotto    | sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi |
| Codice del prodotto  | 5159                               |
| Numero Indice        | Non Applicabile                    |
| Numero CAS           | 84603-58-7                         |
| Numero CE            | 283-259-4                          |
| Numero Registrazione | Non Applicabile                    |

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

##### 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]

Pittogrammi

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere.

#### 2.3 *Altri pericoli*



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi**

Codice Galeno: 5159

Polvere fine, potrebbe provocare fastidio se inalato.  
Le miscele prodotto / aria in certe condizioni sono esplosive

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <b>Denominazione</b>                     | sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi |
| <b>Numero CAS</b>                        | 84603-58-7                         |
| <b>Numero CE</b>                         | 283-259-4                          |
| <b>Peso del contenuto in Percentuale</b> | circa 100%                         |
| <b>LCS, Fattore M, STA</b>               | Non Disponibile                    |

#### 3.2 Miscele

Componenti:

Flavonoidi totali, come isoquercitroside  $\geq 0.3\%$ ; CAS 482-35-9; EINECS/ELINCS -; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

estratto di sambuco 65-85%; CAS 84603-58-7; EINECS/ELINCS 283-259-4; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

acqua a 100%; CAS 7732-18-5; EINECS/ELINCS 231-791-2; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.  
maltodestrina max.30%; CAS 9050-36-6; EINECS/ELINCS 232-940-4; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

### 4 Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Esposizione Inalatoria

Allontanarsi dal prodotto e recarsi in zona arieggiata. In caso di malessere consultare un medico. Se non respira, somministrare respirazione artificiale.

##### Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua corrente e sapone.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con acqua corrente.

##### Esposizione per Ingestione

Considerare la quantità ingerita. Non indurre vomito. Non somministrare alcunché a persone prive di sensi.

#### 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

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 curante.

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua, CO<sub>2</sub>, schiuma, polveri chimiche.

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare monossido di carbonio (CO) e anidride carbonica (CO<sub>2</sub>); 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 respiratorio con apporto d'aria indipendente.



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi**

Codice Galeno: 5159

## 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 Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Usare i dispositivi di protezione individuale per evitare l'inalazione ed il contatto con la pelle e con gli occhi.

Rimuovere le fonti di ignizione.

Allontanare le persone non equipaggiate. Garantire una ventilazione sufficiente. Evitare la formazione di polveri.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciare penetrare il prodotto negli scarichi. Tenere l'eventuale sversamento lontano da acque di superficie e acque sotterranee. Evitare sversamenti o perdite supplementari se questo può essere fatto senza pericolo.

Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature.

### 6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Modalità per il Contenimento**

Spazzare e raccogliere. Conservare in contenitori chiusi e adatti per lo smaltimento. Se il prodotto viene raccolto mediante aspirazione meccanica, gli apparecchi adoperati devono avere appropriata protezione elettrica per evitare scintillio.

**Modalità per la Pulizia** Non Disponibile

**Altre informazioni** Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo personale vedere il punto 8. Per informazioni relative allo smaltimento vedere il punto 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare in locali provvisti di un buon sistema di aerazione. Impedire il contatto delle polveri con sorgenti di accensione quali fiamme libere, scintille, cariche elettrostatiche ecc. Durante la manipolazione non mangiare né bere.

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

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

Conservare il prodotto in luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ben chiusi (il prodotto è igroscopico) o in contenitori di plastica inerte.

### 7.3 **Usi finali particolari**

Diaforetico per il trattamento di malattie da raffreddamento con febbre; uso esterno: tonificante, lenitivo, condizionante cutaneo, rinfrescante.

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 **Parametri di controllo**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Progettare per tempo adeguati processi lavorativi e controlli tecnici. Usare attrezzature e materiali adeguati.

Applicare misure di protezione collettiva alla fonte del rischio, come un'adeguata ventilazione e appropriate misure organizzative. Quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, applicare misure di protezione individuale, come i Dispositivi di Protezione Individuale

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Operare secondo le buone pratiche lavorative. Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati ed approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come EN 166 (UE) o NIOSH (USA).



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi

Codice Galeno: 5159

#### Protezione della pelle e 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 del corpo: Normali indumenti da lavoro. Indossare comunque un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare della concentrazione del prodotto

#### Protezione respiratoria

Per un utilizzo in processi lavorativi adeguati non è necessaria la protezione delle vie respiratorie. Se si rende necessaria la protezione dalle polveri, utilizzare maschere antipolvere con filtri del tipo P1 (EN143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normalizzazione, quali il CEN (UE) e il NIOSH (USA).

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |                                     |                 |
|--|-------------------------------------|-----------------|
| <b>Aspetto</b>   | polvere fine, colore caratteristico |                 |
| <b>Odore</b>   | caratteristico                      |                 |
| <b>Soglia olfattiva</b>  | Non Disponibile                     |                 |
| <b>pH</b>  | (in acqua): 4-8 (sol.10%)           |                 |
| <b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>                          |                                     | Non Applicabile |
| <b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>       |                                     | Non Applicabile |
| <b>Punto di infiammabilità</b>   | Non Applicabile                     |                 |
| <b>Tasso di evaporazione</b>   | Non Applicabile                     |                 |
| <b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>                                    |                                     | Non Applicabile |
| <b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b> |                                     | Non Applicabile |
| <b>Tensione di vapore</b>  | Non Applicabile                     |                 |
| <b>Densità di vapore relativa</b>                                      |                                     | Non Applicabile |
| <b>Densità e/o densità relativa</b>                                    |                                     | 400-650 g/l     |
| <b>Solubilità</b>  | moderatamente solubile in acqua     |                 |
| <b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>                 |                                     | Non Disponibile |
| <b>Temperatura di autoaccensione</b>                                   |                                     | Non Disponibile |
| <b>Temperatura di decomposizione</b>                                   |                                     | Non Disponibile |
| <b>Viscosità cinematica</b>  | Non Disponibile                     |                 |
| <b>Proprietà esplosive</b>   | Non Disponibile                     |                 |
| <b>Proprietà ossidanti</b>   | Non Disponibile                     |                 |

### 9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non Disponibile

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

A contatto con sorgenti di accensione possibilità di incendio/esplosione.

### 10.4 Condizioni da evitare



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi

Codice Galeno: 5159

Contemporanea presenza di polvere finemente suddivisa in aria e sorgenti di accensione. Calore, fiamme, scintille. Evitare la conservazione in luoghi poco ventilati. Non stoccare la sostanza sotto i raggi solari diretti. Evitare condizioni di umidità estrema. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

#### 10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti fortemente ossidanti.

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

In caso di combustione: ossidi di carbonio.

### 11 Informazioni tossicologiche

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

##### Sostanze

*tossicità acuta* Non Disponibile*corrosione cutanea/irritazione cutanea* Non Disponibile*gravi danni oculari /irritazione oculare* Non Disponibile*sensibilizzazione respiratoria o cutanea* Non Disponibile*mutagenicità delle cellule germinali* Non Disponibile*cancerogenicità*nessun componente di questo prodotto presente a livelli  $\geq 0,1\%$  è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.*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

Inalazione: può provocare irritazione delle vie respiratorie. L'inalazione prolungata delle polveri può portare a conseguenze anche gravi.

Ingestione: nessun rischio nelle dosi consigliate.

Pelle: nessun dato disponibile.

Occhi: potrebbe provocare irritazione

**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** Non Disponibile

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Il prodotto è biodegradabile.

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono noti fenomeni significativi di bioaccumulo.

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

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

Questo prodotto non è e non contiene una sostanza definita PBT e vPvB



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi

Codice Galeno: 5159

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

#### 12.7 **Altri effetti avversi**

Dati sperimentali non disponibili. Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente.

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

##### Prodotto

Affidare a Società di smaltimento rifiuti autorizzata, in conformità a tutti i regolamenti europei, nazionali e locali in materia di protezione ambientale; prendere tutte le misure che siano necessarie al fine di evitare al massimo la produzione di rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente.

##### Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

### 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

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**

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Reg. 2006/1907/CE, del Reg. 2008/1272/CE, del Reg. 2010/453/UE. 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.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

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

### 16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.4 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

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

- European Commission - Institute of Health and Consumer protection;
- Decisione 2006/257/CE;
- IARC (International Agency for Research on Cancer);
- Regolamento 1907/2006/CE
- Regolamento 1272/2008/CE;
- Regolamento 453/2012/CE
- Regolamento 1223/2009/CE
- Regolamento UE n. 1169/2011
- European Commission Health and Consumers CosIng;
- EFSA - Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern.
- ECHA - European Chemicals Agency.  
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sambuco fiori E.S. 0.3% flavonoidi

Codice Galeno: 5159

<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**

INCI: International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

CAS: Chemical Abstracts Service

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European list of notified chemical substances

PBT: sostanze Persistenti, Bioaccumulanti e Tossiche

vPvB: sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulanti

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

RID: Regolamento concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia

IMDG: Trasporto Marittimo Internazionale di merci pericolose

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo

n.a.: non applicabile

n.d.: dato non disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.