



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	phyllantus niruri E.S. 30% tannini
Codice del prodotto	6443
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	84775-91-7
Numero CE	283-914-4
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

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

P260 - Non respirare le polveri.

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscele

Componenti:

Tannini totali espressi come acido tannico $\geq 30.0\%$ CAS 1401-55-4 EINECS/ELINCS 215-753-2

Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE: Toss. Cron. Amb. Acqu. (Cat. 3),

H412, P273, P501

Estratto di Fillanto CAS 84775-91-7 EINECS/ELINCS 283-914-4

Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE: n.a.

Acqua a 100.0% CAS 7732-18-5 EINECS/ELINCS 231-791-2

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 e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con abbondante 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**CO₂, polveri chimiche o acqua a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.**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 (CO₂); l'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può portare danni alla salute, anche gravi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorio con apporto d'aria indipendente.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

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.

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**

Funzione epatica (epatoprotettore); metabolismo di carboidrati; funzionalità apparato urinario (diuretico); antinfiammatorio, astringente, antisettico. Uso esterno: antimicrobico, protettivo cutaneo

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).

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

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 NIODH (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

Aspetto polvere igroscopica di colore marrone-giallo

Odore caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

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 400 - 700 g/l

Solubilità parzialmente 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** 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

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.

10.5 **Materiali incompatibili** Non Disponibile

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

corrosione cutanea/irritazione cutanea
gravi danni oculari /irritazione oculare
sensibilizzazione respiratoria o cutanea
mutagenicità delle cellule germinali
cancerogenicità

Non Disponibile
Non Disponibile
Non Disponibile
Non Disponibile

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

Per il suo contenuto in tannini evitare l'uso prolungato e ad alte dosi. Controindicata in gravidanza e durante l'allattamento. Possibili interazioni con farmaci per la cura del diabete.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

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

Non Disponibile

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero IMDG** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **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**

Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.2 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**

Testo delle frasi R pertinenti, delle indicazioni di pericolo, delle avvertenze di sicurezza e/o consigli di prudenza (frasi S) non integralmente riportate nelle sezioni da 2 a 15:

R52/53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per gli ambienti acquatici.

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

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

P273: Non disperdere nell'ambiente.

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

phyllantus niruri E.S. 30% tannini

Codice Galeno: 6443

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 - (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**

- Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche;
- Direttiva 1999/45/CE;
- D.lgs n. 65 del 14/03/2003 e allegati;
- European Commission - Institute of Health and Consumer protection;
- Decisione 2006/257/CE;
- IARC (International Agency for Research on Cancer);
- Regolamento 2008/1272/CE;
- International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook (Edizione 2006);
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
[http://echa.europa.eu/Regulation\(EU\)2020/878](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** 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.