



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto uva ursina E.S. 10% arbutina
Codice del prodotto 840
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 84776-10-3
Numero CE 283-934-3

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]

Pittogrammi IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

Avvertenza NESSUNA
Indicazioni di Pericolo Non Disponibile
Consigli di Prudenza Non Disponibile

2.3 Altri pericoli Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

Formula Non Applicabile

Peso Molecolare Non Applicabile

3.2 **Miscela**

Componenti:

estratto di uva ursina 60-80%; CAS 84776-10-3; EINECS/ELINCS 283-934-3

acqua a 100%; CAS 7732-18-5; EINECS/ELINCS 231-791-2

maltodestrina max.30%; CAS 9050-36-6; EINECS/ELINCS 232-940-4

derivati idrochinonici espressi come arbutina $\geq 10\%$; CAS 497-76-7; EINECS/ELINCS 207-850-3

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 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**

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

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

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**

Drenaggio dei liquidi corporei e funzionalità delle vie urinarie (diuretico, antisettico delle vie urinarie utilizzato nella cistite, nelle uretriti, nelle colibacillosi); uso esterno: condizionante cutaneo (l'idrochinone ha azione depigmentante le macchie della pelle)

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 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

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	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	3.5-5.5	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Applicabile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Applicabile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Applicabile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Applicabile	
Densità di vapore relativa		Non Applicabile
Densità e/o densità relativa		300-700 g/l
Solubilità	moderatamente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive	nessuna	
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/es

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

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

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

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 Dispon

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

controindicato in gravidanza, allattamento ed età pediatrica. A causa dell'alto contenuto di tannini l'uso prolungato o smoderato può causare nausea e vomito dovuti ad irritazione gastrica, nonché una alterazione dell'assorbimento gastrointestinale di alcuni farmaci o nutrienti: assumere separatamente da tiamina orale, supplementi di ferro e farmaci contenenti alcaloidi.

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.

14 Informazioni sul trasporto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

uva ursina E.S. 10% arbutina

Codice Galeno: 840

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

 Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.10 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

- 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.
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.