



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	echinacea E.S. 0.1% echinacoside
Codice del prodotto	866
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	84696-11-7
Numero CE	283-631-6

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	Non Applicabile
-------------	-----------------

Avvertenza	NESSUNA
------------	---------

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere.

2.3 Altri pericoli

Polvere fine, potrebbe provocare fastidio se inalato.

Le miscele prodotto / aria in certe condizioni sono esplosive.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non Applicabile

Sinonimi Non Applicabile**Formula** Non Applicabile**Peso Molecolare** Non Applicabile

3.2 Miscele

Componenti	%	CAS/EINECS/ELINCS	Class. Reg. 2008/1272/CE
estratto di echinacea	65 - 85	84696-11-7 283-631-6	n.a.
Echinacoside	>= 0.10	82854-37-3	n.a.
acqua	a 100	7732-18-5 231-791-2	n.a.
Maltodestrina	max 30	9050-36-6 232-940-4	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, schiuma o acqua nebulizzata 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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**

Naturali difese dell'organismo (immunostimolante ed antivirale); funzionalità delle vie urinarie e delle prime vie respiratorie. Uso esterno: condizionante cutaneo, per unghie e capelli

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

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

Protezione 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.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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**

Aspetto	polvere igroscopica di colore marrone	
Odore	Non Disponibile	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	3.5-5.5	
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		400-600 g/l
Solubilità	idrosolubilità: moderatamente solubile liposolubilità: moderatamente liposolubile	
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

Titolo: Echinacoside (met. HPLC) 0,10 - 0,00 % p/p

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Le miscele prodotto/aria in certe condizioni sono esplosive.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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

<i>tossicità acuta</i>	Non Disponibile
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>	Non Disponibile
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non Disponibile
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non Disponibile
<i>cancerogenicità</i>	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

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

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 Disponi

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

si consiglia di non superare le otto settimane di utilizzo nella somministrazione per via topica, le tre settimane per le somministrazioni per via parenterale e di non utilizzare l'estratto ad alte dosi (potrebbe creare epatotossicità); a causa della scarsità di

informazioni farmacocinetiche si consiglia di sospendere l'assunzione prima di un intervento chirurgico, quando si prevedono disturbi della funzione epatica e del flusso ematico.

Controindicata in caso di allergia specifica alle Asteraceae; la sua assunzione è sconsigliata nei soggetti affetti da disturbi del sistema immunitario; in caso di gravidanza, allattamento e per bambini in età pediatrica utilizzare solo sotto controllo medico.

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Il prodotto è biodegradabile.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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

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.9 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**

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

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

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 - (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**

- 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

echinacea E.S. 0.1% echinacoside

Codice Galeno: 866

<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.