



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	psillio cuticola polvere
Codice del prodotto	894
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Prodotto 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 Antiveleeni 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]

Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi Resp. Sens. 1 (Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1)



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di Prudenza

P260 - Non respirare la polvere.

P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P284 - Utilizzare un apparecchio respiratorio.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Le normative UE 1907/2006/CE e 1272/2008/CE non sono rilevanti per questo prodotto. L'azienda è conforme al regolamento solo per dare informazioni rilevanti per il professionista-utenti. Tuttavia, si prega di osservare le raccomandate frasi H-P.

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB
PBT: Non applicabile.
vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	psillio cuticola polvere
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico

Esposizione Cutanea

Lavare con acqua e sapone

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Esposizione per Ingestione

Bere molta acqua.

Nel caso sia necessaria l'assistenza medica, mostrare questa scheda di sicurezza.

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

Non Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare:

Monossido di carbonio (CO)

Anidride carbonica (CO₂)

Sostanze di decomposizione organiche e inorganiche non ben identificate.

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può provocare danni alla salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Indossare tute protettive integrali. Non inalare i gas derivanti da esplosioni e i gas di combustione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

In assenza di adeguata ventilazione, in caso di incendio indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorio e respiratore ad alimentazione autonoma

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

Garantire una ventilazione sufficiente. Evitare la formazione di polveri. Rimuovere le fonti di ignizione

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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

Modalità per il Contenimento

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Se il prodotto viene raccolto mediante aspirazione meccanica, gli apparecchi adoperati devono avere appropriata protezione elettrica per evitare scintille

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di polvere.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva

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**

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Temperatura ambiente. Mantenere in luogo asciutto. Ventilare il locale magazzino.

Conservare in contenitori originali.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: Nessuno.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Non Necessario.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi

Protezione della pelle e delle mani

SGuanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti:

cotone

Guanti in gomma sintetica

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

Ricorrere a respiratori in presenza di livelli di concentrazione elevati.

Filtro P2

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.

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 di colore beige	
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 infiammabile	
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	parzialmente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di polvere/aria esplosive

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione pulverulenta.

10.4 Condizioni da evitare

Calore, fiamme, sorgenti di accensione, scintille. Evitare la conservazione alla luce solare diretta, in luoghi poco ventilati e umidi.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

10.5 **Materiali incompatibili** Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio e anidride carbonica

Ossidi di azoto (NOx)

Composti organici e inorganici non identificati

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

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Esperienze sull'uomo:

Non sono noti rischi in associazione ad un corretto uso del materiale vegetale.

L'ingestione di grandi quantità senza bere una quantità sufficiente di liquido può causare ostruzioni dell'esofago e dell'intestino a causa delle proprietà di rigonfiamento del prodotto.

(HagerRom, Springer Verlag 2012)

Sensibilizzazione:

L'ipersensibilizzazione è stata descritta.

E' stata descritta la possibilità di allergie alimentari

Dopo l'inalazione di polveri sono state descritte riniti e/o asma.

Allergie professionali.

(Hausen, Vieluf: Allergiepflanzen- Pflanzenallergene; 2nd ed.; ecomed, Landsberg/ München 1998)

Dopo la prima sensibilizzazione, l'ingestione di cuticola di semi di psillio, in casi

particolari, può portare a reazioni allergiche come rinite, congiuntivite, dispnea (asma) e orticaria, e anche reazioni anafilattiche.

(HagerRom, Springer Verlag 2012)

mutagenicità delle cellule germinali



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Informazioni sulle vie probabili di esposizione Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche Non Disponibile

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**

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Applicabile

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

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Consigli:

Piccole quantità possono essere diluite con acqua abbondante e sciacquate via.

Quantità più grandi devono essere smaltite in conformità con le disposizioni amministrative locali.

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

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**

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata

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**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1

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: Fabbriante/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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

psillio cuticola polvere

Codice Galeno: 894

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**

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

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.