



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	agnocasto E.S. 0.5% agnuside
Codice del prodotto	3009
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	91722-47-3
Numero CE	294-446-5

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscele

Componenti:

Estratto di agnocasto min.70% CAS 91722-47-3 EINECS 294-446-5

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

Maltodestrina max 15.0% CAS 9050-36-6 EINECS 232-940-4

Agnuside > = 0.50

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.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

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**

Attivo sul sistema endocrino: viene utilizzato nella sindrome premestruale e nell'iperprolattinemia; nei deficit di progesterone, nei disturbi della menopausa, nelle malattie dermatologiche, quali ad esempio l'acne, sensibili alla terapia ormonale.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

NIODH (USA).

Pericoli termici Non Disponibile**Controlli dell'esposizione ambientale**

L'uso dei sopraelencati DPI, oltre che per motivi di sicurezza, è consigliato per evitare eventuali fenomeni di sensibilizzazione nei soggetti a rischio allergico.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere igroscopica di colore da grigio a marrone chiaro
Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	4,5 - 6,5
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	450 - 650 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 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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

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.

<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>	Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	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

A causa dell'attività ormonale dell'agnocasto è controindicato in gravidanza, durante l'allattamento e nell'infanzia. Si consiglia vigilanza in caso di assunzione contemporanea di terapie ormonali e di antagonisti della Dopamina.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

agnocasto E.S. 0.5% agnuside

Codice Galeno: 3009

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** Non Disponibile

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** 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](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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno