



# Scheda di Sicurezza

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

## betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.

Codice Galeno: 3835

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.  
**Codice del prodotto** 3835  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 85940-29-0  
**Numero CE** 288-919-5

#### 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 Applicabile  
**Consigli di Prudenza** Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

Non Applicabile

### 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  
**betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.**

Codice Galeno: 3835

**Formula** Non Applicabile

**Peso Molecolare** Non Applicabile

**3.2 Miscela**

Componenti:  
estratto di betulla 65-80%; n°CAS 84012-15-7; n°EINECS 2816609  
flavonoidi totali espressi come iperoside: >= 2.5%  
destrina max.30%; n°CAS 9004-53-9; n°EINECS 2326754  
acqua a 100%; n°CAS 7732-18-5; n°EINECS 231-791-2

**4 Misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Esposizione Inalatoria**

In caso di inalazione accidentale allontanarsi dal prodotto e recarsi in zona arieggiata.

**Esposizione Cutanea**

Togliersi gli indumenti contaminati e lavarsi subito con abbondante acqua corrente.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente.

**Esposizione per Ingestione**

Considerare la quantità ingerita. Non indurre il vomito.

**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.

**5 Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione IDONEI**

Schiuma, CO2, polveri chimiche.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Nessuno

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Il prodotto e' combustibile.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi** Non Disponibile

**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**

Si consiglia l' uso di una mascherina, di guanti ed occhiali per evitare l' inalazione ed il contatto con la pelle e con gli occhi-

**6.2 Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

**Modalità per il Contenimento**

Il prodotto puo' essere raccolto con qualsiasi materiale inerte.

**Modalità per la Pulizia** Non Disponibile

**Altre informazioni** Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.**

Codice Galeno: 3835

### 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, etc.

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

Conservare il prodotto in luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ben chiusi (il prodotto e' igroscopico) o in contenitori di plastica inerte.

#### 7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione non assegnati.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei** Non Disponibile

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Occhiali a tenuta o visiera.

**Protezione della pelle e delle mani**

Normali indumenti di lavoro. Guanti di gomma o di polietilene.

**Protezione respiratoria**

Maschera con filtro antipolvere tipo P1.

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

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

### 9 Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

**Aspetto** polvere igroscopica di colore da marrone a verde scuro

**Odore** Non Disponibile

**Soglia olfattiva** Non Disponibile

**pH** 4.0-6.0

**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 solubile

**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

### betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.

Codice Galeno: 3835

<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile
<b>10 Stabilità e reattività</b>	
10.1 <b>Reattività</b>	Non Disponibile
10.2 <b>Stabilità chimica</b>	
Il prodotto e' stabile nelle condizioni di manipolazione e di stoccaggio raccomandate.	
10.3 <b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non Disponibile
10.4 <b>Condizioni da evitare</b>	
Contemporanea presenza di polvere finemente suddivisa in aria e di sorgenti di accensione.	
10.5 <b>Materiali incompatibili</b>	
Agenti fortemente ossidanti.	
10.6 <b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	
Per combustione della componente organica: CO, CO2.	
<b>11 Informazioni tossicologiche</b>	
11.1 <b>Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008</b>	
<b>Sostanze</b>	
<i>tossicità acuta</i>	
Estratto vegetale di origine naturale per il quale non sono disponibili dati sperimentali di tossicità acuta; per analogia con prodotti chimicamente simili si ipotizza un modesto livello di tossicità acuta.	
<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
<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
<b>Informazioni sulle vie probabili di esposizione</b>	Non Disponibile
<b>Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche</b>	Non Disponibile
<b>Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine</b>	Non Disponibile
<b>Effetti interattivi</b>	Non Disponibile
<b>Assenza di dati specifici</b>	Non Disponibile
<b>Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze</b>	Non Disponibile
11.2 <b>Informazioni su altri pericoli</b>	
<b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile
<b>12 Informazioni ecologiche</b>	
12.1 <b>Tossicità</b>	
Utilizzare secondo le NBF, evitando di disperdere il prodotto nell' ambiente. Dati sperimentali non disponibili.	
12.2 <b>Persistenza e degradabilità</b>	Non Disponibile
12.3 <b>Potenziale di bioaccumulo</b>	Non Disponibile
12.4 <b>Mobilità nel suolo</b>	Non Disponibile

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**betulla E.S. 2.5-3% flavonoidi tot.****Codice Galeno: 3835**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** Non Disponibile**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Affidare a società autorizzate allo smaltimento in conformità alla normativa vigente.

**Contenitori contaminati** Non Disponibile**14 Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID** 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** Non Disponibile15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

**16 Altre informazioni****16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.8 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**<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.