



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	melissa E.S. 12% ac.rosmarinico
Codice del prodotto	4051
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	84082-61-1
Numero CE	282-007-0
Numero Registrazione	Non Applicabile

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	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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscele

Componenti:

estratto di melissa 60-80%; CAS: 84082- 61-1; EINECS/ELINCS: 2820070; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

derivati idrossicinnamici totali, come acido rosmarinico: >= 12%; n°CAS: 20283-92-5; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

maltodestrina max.30%; n° CAS 9050-36-6; EINECS/ELINCS 232-940-4; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE n.a.

acqua a 100%; n°CAS 7732-18-5; EINECS/ELINCS 231-791-2; Classificazione secondo il Reg. 2008/1272/CE 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

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. 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.

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 miscelaIn 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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

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, etc. 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**

Funzione digestiva, regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas (azione antispastica sulla muscolatura liscia del tubo digerente a in caso di colon irritabile, gastriti, nausea, vomito, dispepsie biliari); rilassamento e benessere mentale, normale tono dell'umore (attività modestamente sedativa sul SNC: cefalee, ansia, insonnia, tremori, vertigini psicogene, tachicardia), antiossidante. Uso esterno: condizionante cutaneo

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

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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

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

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 verde marrone	
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	
Infiammabilità (solidi, gas)	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	
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

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 di 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. 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

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>	Nessun componente di questo prodotto presente a livelli $\geq 0,1\%$ è identificato come cancerogeno con	
<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 dei possibili effetti di antagonismo nei confronti del TSH è sconsigliato l'uso in soggetti affetti da ipotiroidismo o in trattamento con ormoni tiroidei.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Il prodotto è biodegradabile.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

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**

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 Puntii Revisione**

La corrente revisione n.7 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**

- 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>
<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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

melissa E.S. 12% ac.rosmarinico

Codice Galeno: 4051

Abbreviazioni ed acronimi utilizzati:

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

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

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.