



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## beta sitosterolo

Codice Galeno: 4253

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	beta sitosterolo
Codice del prodotto	4253
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	949109-75-5 / 83-46-5
Numero CE	619-079-3 / 201-480-6
Numero Registrazione	01-2119969654-22-0007

#### 1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

#### 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	Non Applicabile
------------	-----------------

Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
-------------------------	-----------------

Consigli di Prudenza	Non Applicabile
----------------------	-----------------

#### 2.3 *Altri pericoli*

Non Applicabile

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## beta sitosterolo

Codice Galeno: 4253

### 3.1 Sostanze

Denominazione	beta sitosterolo
Numero CAS	949109-75-5 / 83-46-5
Numero CE	619-079-3 / 201-480-6
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

Se i sintomi compaiono, rimuovere l' infortunato dall' esposizione e portarlo all' aria aperta. Se i sintomi persistono, consultare immediatamente il medico. Se la respirazione e' difficoltosa somministrare ossigeno. Tenere l' individuo calmo e al caldo; consultare immediatamente il medico.

##### Esposizione Cutanea

Togliere i vestiti contaminati. Lavare l' area esposta con sapone ed acqua. Se i sintomi persistono, consultare immediatamente il medico. Lavare e stirare i vestiti prima di riusarli.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Se i sintomi compaiono, rimuovere immediatamente l' infortunato dall' esposizione e portarlo all' aria aperta. Lavare delicatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti tenendo la palpebra sollevata. Consultare immediatamente il medico.

##### Esposizione per Ingestione

Il primo soccorso non e' in genere richiesto. Se compaiono i sintomi, consultare immediatamente il medico.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati** Non Disponibile

4.3 **Indicazione dell'eventuale necessit  di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali**

Note per il medico: nessun dato.

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma regolamentare, acqua nebulizzata, CO2, sabbia.

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Possano formarsi: biossido di carbonio e monossido di carbonio.

Pericoli da incendio o da esplosione: polveri organiche possono formare una miscela esplosiva nell' aria.

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparato respiratorio auto-contenente con una completa protezione facciale che operi la pressione positiva richiesta, con equipaggiamento protettivo personale meccanicamente e chimicamente resistente. Riferirsi alla sezione di questa scheda per l' equipaggiamento protettivo personale.

Valutazione NFPA: salute-1; infiammabilit -0, reattivit -0.

### 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

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

Modalit  per il Contenimento



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# beta sitosterolo

Codice Galeno: 4253

Piccola fuoriuscita: spazzare il materiale per eliminarlo o recuperarlo.

Grande fuoriuscita: mettere il materiale dentro a un contenitore apposito.

### Modalità per la Pulizia

Spazzare completamente l' area dalla fuoriuscita per pulire ogni materiale residuo.

**Altre informazioni** Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni** Non Disponibile

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

I recipienti di questo materiale possono essere pericolosi quando sono vuoti. Quando vuotati, i contenitori trattengono residui di prodotto (vapori, liquidi, e/o solidi), tutte le precauzioni di pericolo fornite in questa scheda devono essere osservate. Praticare una buona igiene personale. Lavare le mani prima di mangiare, bere, fumare, o prima di usare i servizi. Prontamente togliere gli indumenti macchiati e lavarli prima dell' uso. Lavarsi dopo il lavoro usando abbondanti acqua e sapone.

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

Stoccare in un' area fresca e asciutta

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Nessun limite di esposizione stabilito.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una ventilazione meccanica (scarico generale e/o locale) sufficiente per mantenere l' esposizione al di sotto del livello di sovraesposizione (da conoscenze, sospetti o evidenti effetti sfavorevoli).

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

##### Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali di protezione conformi alle regole OSHA

##### Protezione della pelle e delle mani

Indossare guanti resistenti come: lattice.

##### Protezione respiratoria

3M respiratore per polvere n.8710 o 9900 e' raccomandato o un respiratore per polvere unitamente approvato NIOSH/MSHA

**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 marrone chiaro

**Odore** caratteristico

**Soglia olfattiva** Non Disponibile

**pH** Non Disponibile

**Punto di fusione/punto di congelamento** 138-141°C

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile

**Punto di infiammabilità** Non Disponibile

**Tasso di evaporazione** Non Disponibile

**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**beta sitosterolo**

Codice Galeno: 4253

<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	non infiammabile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	1.05 a 20°C
<b>Solubilità</b>	Non Disponibile
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	9
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	non esplosivo
<b>Proprietà ossidanti</b>	non ossidante
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile
<b>10 Stabilità e reattività</b>	
10.1 <b>Reattività</b>	Stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione.
10.2 <b>Stabilità chimica</b>	Stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione.
10.3 <b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Nessuna reazione pericolosa conosciuta.
10.4 <b>Condizioni da evitare</b>	Riscaldamento forte. Esposizione all'umidità.
10.5 <b>Materiali incompatibili</b>	Evitare il contatto con forti agenti ossidanti
10.6 <b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Possono formarsi ossido di carbonio e biossido di carbonio.
<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>	
Orale, ratto DL50 >5000 mg/kg	
Dermica, coniglio DL50 >5000 mg/kg	
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non irritante
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non irritante
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non sensibilizzante (Buehler test, guinea pig)
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile
<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>	Orale, ratto NOAEL >1540 mg/kg bw/day
<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>	



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### beta sitosterolo

Codice Galeno: 4253

#### Altre informazioni

Non Disponibile

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Pesce, Danio rerio, LL50 (96h): >10000 mg/l  
Invertebrati acquatici (Daphnia magna, EC50 (48h): >3000 mg/l  
Microrganismi, Pseudomonas putida, EC0: >10000 mg/l

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Facilmente biodegradabile in acqua.  
Degradazione: 90-92% dopo 28 giorni

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Facilmente biodegradabile.

### 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

Disporre come per gli altri normali rifiuti solidi.

#### Contenitori contaminati

Non Disponibile

## 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

Reg. EU (EC)

### 15.2 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 Applicabile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

### 16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

REACH Chemical Safety Report Part B, Plant Sterols.  
<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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**beta sitosterolo**

**Codice Galeno: 4253**

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

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.