



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

Codice Galeno: 4648

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome del prodotto</b>	lievito rosso E.S. 1.5% monacoline
<b>Codice del prodotto</b>	4648
<b>Numero Indice</b>	Non Applicabile
<b>Numero CAS</b>	Non Applicabile
<b>Numero CE</b>	Non Disponibile

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

<b>Usi Identificativi</b>	Materia prima per uso erboristico e alimentare
---------------------------	--

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

<b>Società</b>	Galeno srl
<b>Indirizzo</b>	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
<b>Telefono</b>	0558719921
<b>Fax</b>	0558719926
<b>Email</b>	info@galeno.it

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

<b>Telefono</b>	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**

<b>Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]</b>	IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.
--	--

**2.2 Elementi dell'etichetta**

<b>Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]</b>	
<b>Pittogrammi</b>	IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

**Avvertenza** NESSUNA

**Indicazioni di Pericolo**  
Non Disponibile

**Consigli di Prudenza**  
Non Disponibile

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**  
Non Applicabile

**2.3 Altri pericoli**



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

Codice Galeno: 4648

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

<b>Sinonimi</b>	Non Applicabile
<b>Formula</b>	Non Applicabile
<b>Peso Molecolare</b>	Non Applicabile

#### 3.2 Miscele

Riso rosso (*Oryza sativa* L.) fermentato con *Monascus purpureus* Went.  
Monacolin K 1.5% (CAS 75330-75-5)

### 4 Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Esposizione Inalatoria

Trasportare la persona all'aria fresca in caso di malessere. Richiedere assistenza medica

##### Esposizione Cutanea

Lavare con abbondante acqua e sapone

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Assicurare un adeguato risciacquo allargando le palpebre con le dita. Se l'irritazione persiste, chiamare un medico

##### Esposizione per Ingestione

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua se la persona è cosciente. Consultare un medico

#### 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 Disponibile

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, schiuma appropriata, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi

##### Prodotti di combustione pericolosi

CO, CO<sub>2</sub>

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

Per gli addetti all'incendio: Indossare protezioni respiratorie adeguate e indumenti protettivi, per prevenire il contatto con pelle e occhi

### 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

Evitare di respirare le polveri. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

#### 6.2 Precauzioni ambientali



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

Codice Galeno: 4648

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10)

#### **Modalità per la Pulizia**

Pulire l'area interessata

#### **Altre informazioni**

Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Evitare la formazione di polveri.

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare indossando indumenti e guanti protettivi. Evitare di respirare le polveri. Evitare il contatto con occhi e pelle. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta. Necessario sistema di aspirazione delle polveri. Tenere lontano da fonti di ignizione, calore e fiamme libere. 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**

Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato

### 7.3 **Usi finali particolari**

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici

## 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**

Utilizzare sistema di ventilazione. Doccia di sicurezza e lavabo per occhi

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

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

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU).

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Protezione della pelle: Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la loro rimozione (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della Dir. 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica: Indumenti protettivi. Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e della quantità di sostanza al posto di lavoro.

##### **Protezione respiratoria**

Per la protezione antipolvere usare maschere con filtri di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

##### **Pericoli termici**

Non Disponibile

##### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

## 9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

Codice Galeno: 4648

**Stato fisico**

Solido

**Colore**

da rosa a rosso

**Aspetto**

polvere fine di colore rosa-rosso

**Odore**

caratteristico

**Soglia olfattiva**

Non Disponibile

**pH**

5.6

**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**

Non Disponibile

**Solubilità**

debolmente 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

**Caratteristiche particelle**

Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni**

Non Disponibile

**10 Stabilità e reattività**10.1 **Reattività**

Quanto riportato di seguito si applica in generale alle sostanze e alle miscele organiche infiammabili: con una distribuzione fine, si può in genere presupporre un potenziale rischio di esplosione delle polveri se queste vengono sottoposte a rapida rotazione

10.2 **Stabilità chimica**

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (temperatura ambiente e pressione standard)

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare**

Non Disponibile

10.5 **Materiali incompatibili**

Non Disponibile

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

In caso di incendio: CO, CO2

**11 Informazioni tossicologiche**11.1 **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

Sostanze



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

**Codice Galeno: 4648**

*tossicità acuta*

Monacolina K

Orale: Topo LD50 >1000mg/Kg

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non Disponibile

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

*cancerogenicità*

Non Disponibile

*tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Non Disponibile

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non Disponibile

*pericolo in caso di aspirazione*

Non Disponibile

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Causa irritazione cutanea

Può essere nocivo se assorbito dalla pelle

Causa irritazione oculare

Può essere nocivo se inalato.

Può essere nocivo se ingerito

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Monacolina K: disturbi gastrointestinali

**Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

Non Disponibile

**Effetti interattivi**

Monacolina K: agente attivo che abbassa il colesterolo, interferisce con la biosintesi dell'acido melavonico

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1 % o superiori.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile





**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**lievito rosso E.S. 1.5% monacoline**

Codice Galeno: 4648

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1 % o superiori.

**12.7 Altri effetti avversi**

Non Disponibile

**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

**Altre raccomandazioni per lo smaltimento**

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

**14 Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato

**14.1 Numero ONU o Numero MD**

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. 1907/2006/CE e Reg. 878/2020/CE. Direttiva 67/548/CE (Classificazione, Imballaggio, e Etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche; Regolamento n°1907/2006/CE (REACH); Regolamento n° 1272/2008/CE (CLP); Regolamento n° 790/2009/CE (recante modifica ai sensi dell'adeguamento al processo tecnico e scientifico, ATP del Regolamento n°1272/2008/CE); D.Lgs 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive modifiche e Direttiva 2009/161/UE; D. Lgs 334/2009 e successive modifiche.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

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

La corrente revisione n.9 e' motivata da modifiche ai punti: 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,15,16

**16.2 Abbreviazioni ed acronimi**

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:



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# lievito rosso E.S. 1.5% monacoline

Codice Galeno: 4648

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 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/>

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.