



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	malva E.S. 25-30% polisaccaridi
Codice del prodotto	6356
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	84082-57-5
Numero CE	Non Disponibile

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]

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

Sinonimi

Non Applicabile

Formula

Non Applicabile

Peso Molecolare

Non Applicabile

3.2 **Miscela**

Nome botanico: Malva sylvestris L

Eccipienti: Maltodestrina (da mais)

Sostanze ausiliarie: <= 0.5% silice colloidale anidra

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, somministrare respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Lavare con sapone e molta acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Esposizione per Ingestione

Non somministrare alcunchè a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua.

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

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

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

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Ossidi di carbonio, Ossidi di azoto (NOx)

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

Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

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 la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

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

Componenti con limiti di esposizione: Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Prassi generale di igiene industriale

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 rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo 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 direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica: Scegliere una protezione fisica secondo le sue caratteristiche, alla concentrazione, alla quantità di sostanze pericolose e al tipo di posto di lavoro., Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie. Se se desidera la protezione dai livelli di polveri, utilizzare maschere antipolvere 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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	polvere fine giallo-marrone	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
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	Non Disponibile	
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**

Nessun dato disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Altre prodotti di decomposizione pericolosi - Nessun dato disponibile In caso di incendio: vedere la sezione 5

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

tossicità acuta



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

Non Disponibile

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

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

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

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

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

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

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** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Nessun dato 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.

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**

Non Disponibile

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.2 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 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: 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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

malva E.S. 25-30% polisaccaridi

Codice Galeno: 6356

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.