



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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto glicerolo vegetale Ph.Eur.
Codice del prodotto 457
Numero Indice N.A.
Numero CAS 56-81-5
Numero CE 200-289-5

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
Tel. 0266101029 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda ca Granda - Milano
Tel. 038224444 - Centro Antiveleni - IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia
Tel. 800883300 - Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti - Bergamo
Tel. 0557947819 - Centro Antiveleni - Ospedale Careggi - Firenze
Tel. 063054343 - Centro Antiveleni - Policlinico Gemelli - Roma
Tel. 0649978000 - Centro Antiveleni - Policlinico Umberto I - Roma
Tel. 0817472870 - Centro Antiveleni - Ospedale Cardarelli - Napoli

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 N.A.
Consigli di Prudenza N.A.
Descrizioni Supplementari del Rischio
N.D.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione:
Nessuno(a) in condizioni normali.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Sigla Additivi Alimentari (Ennnn): E422; Denominazione chimica: 1,2,3-propantriolo; sinonimo: glicerina 30 Bè; glicerina bi-tridistillata; nome INCI: glycerin;

Formula



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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

C3H8O3

Peso Molecolare

92.094

3.2 **Miscela** N.A.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale:

In caso di malessere consultare un medico.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria fresca. Difficoltà respiratorie: consultare un medico

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Risciacquare immediatamente con molta acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua. In caso di malessere, consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Sintomi/effetti:

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

Sintomi/effetti in caso di inalazione:

Sotto l'azione del calore: Irritazione delle vie respiratorie. Irritazione della mucosa nasale. Tosse.

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle:

Nessun effetto conosciuto da parte di questo prodotto.

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi:

Nessun effetto conosciuto da parte di questo prodotto.

Sintomi/effetti in caso di ingestione:

INGESTIONE DI GRANDE QUANTITÀ: Nausea. Emicrania. Vomito. Diarrea. Disturbi gastro-intestinali.

Modificazione della composizione del sangue. Perturbazioni del ritmo cardiaco. Insufficienza renale.

Disidratazione.

Sintomi cronici:

Nessun effetto conosciuto da parte di questo prodotto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

N.D.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma AFFF. polvere BC. Anidride carbonica. Sabbia secca. Polvere chimica secca. Usare i mezzi di estinzione raccomandati per materiali infiammabili e situazione d'incendio.

Mezzi di estinzione NON idonei

Acqua (getto pieno) è inefficace per l'estinzione

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio:

PERICOLO DIRETTO DI INCENDIO: Combustibile. PERICOLO INDIRETTO DI INCENDIO: A temperatura > punto di infiammabilità: rischio di incendio superiore.

Pericolo di esplosione:

Nessun rischio diretto di esplosione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

Reattività in caso di incendio:

Si decompone per un aumento di temperatura: liberazione di gas/vapori tossici/corrosivi/combustibili (acroleina).
Formazione di CO e di CO₂ in caso di combustione. Può polimerizzare per un aumento di temperatura. Reagisce violentemente con gli ossidanti (forti): rischio (aumentato) di incendio/esplosione. Reagisce con (certi) acidi: rischio (aumentato) di incendio/esplosione.

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

N.D.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Misure di carattere generale:

Delimitare la zona di pericolo. Incendio/riscaldamento: far chiudere porte e finestre dai vicini.

Riscaldamento/incendio: considerare l'evacuazione. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Per chi NON interviene direttamente

Materiale degli indumenti protettivi : "Manipolazione".

Per chi interviene direttamente

Utilizzare misure di protezione elencate nella sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare l'inquinamento del terreno/dell'acqua

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

Modalità di Contenimento

Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Assorbire il liquido fuoriuscito su materiale assorbente inerte p.e. sabbia, terra, vermiculite, pietra calcarea macinata.

Modalità di Bonifica

N.D.

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Maneggiare materiali di scarto in conformità alle disposizioni della Sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Temperatura di manipolazione:

= 10 °C sopra il punto di fusione

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Da conservarsi per un massimo di:

< 12 mesi Igroscopico

Informazioni sullo stoccaggio misto

:

TENERE LONTANO DA: Agenti ossidanti. acidi. acidi forti. basi. alcali forti.

Luogo di stoccaggio:

Conservare il recipiente in luogo ben ventilato. Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dalla luce solare diretta. Conforme alla regolamentazione.

Disposizioni specifiche per l'imballaggio:

Conservare in un recipiente chiuso. Etichettato in modo adeguato. Conservare in un luogo asciutto, puro.

Conforme alla regolamentazione. Mettere imballaggi fragili in contenitori infrangibili.

Materiali di imballaggio:

MATERIALI APPROPRIATI: acciaio. alluminio. ferro. materiale sintetico. vetro.

7.3 **Usi finali particolari**

N.D.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo** N.D.8.2 **Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei** N.D.**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

Protezioni per occhi/volto

Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle/mani

guanti, Indumenti protettivi.

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Buona resistenza: Gomma naturale. Neoprene. Cloruro di polivinile (PVC). Viton. Resistenza inferiore: Gomma stirene-butadiene. Resistenza debole: Poliuretano

Protezione respiratoria

N.D.

Pericoli termici

N.D.

Controlli dell'esposizione ambientale

N.D.

9 Proprietà fisiche e chimiche

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

liquido da incolore a giallo

Odore Inodore**Soglia olfattiva** N.D.**pH** N.D.**Punto di fusione/punto di congelamento** 18 °C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 290 °C**Punto di infiammabilità** > 199 °C**Tasso di evaporazione** N.D.**Infiammabilità (solidi, gas)** N.D.**Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività** 2.7 - 19 vol %**Tensione di vapore** < 0,001 hPa (20°C); a 50 °C 0,0033 hPa**Densità di vapore** Densità relativa di vapore a 20 °C : 3,17**Densità relativa** ca. 1261,9 kg/m³ (20°C)**Solubilità**

Acqua: completo, Etanolo: completo, Etere: 0,2 g/100ml, Miscibilità : solubile nella maggior parte dei solventi organici g/100ml

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Log Pow : -1.76/2.6**Temperatura di autoaccensione** 370 °C**Temperatura di decomposizione** 290 °C**Viscosità** ca. 1150 mPa.s (20°C)**Proprietà esplosive** N.D.**Proprietà ossidanti** N.D.9.2 **Altre informazioni**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

Conducibilità elettrica:

6400000 pS/m

Contenuto di VOC:

< 1 % (1999/13/EC; 2004/42/EC; 2010/75/EU; SR 814.018)

Altre proprietà:

Solubile in acqua, Solubile nell'etanolo, Solubile nell'acetone, Solubile nell'acetato di etile, Insolubile in oli/grassi, Poco volatile, Il gas/vapore è più pesante dell'aria a 20°C, Igroscopico, Reazione neutrale, Limpido, Sciropposo

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Si decompone per un aumento di temperatura: liberazione di gas/vapori tossici/corrosivi/combustibili (acroleina).
Formazione di CO e di CO₂ in caso di combustione. Può polimerizzare sotto l'effetto di un'elevazione della temperatura. Reagisce violentemente con gli ossidanti (forti): rischio (aumentato) di incendio/esplosione. Reagisce con (certi) acidi: rischio (aumentato) di incendio/esplosione

10.2 Stabilità chimica

Igroscopico.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

N.D.

10.4 Condizioni da evitare

N.D.

10.5 Materiali incompatibili

N.D.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento/combustione: liberazione di gas/vapori tossici/combustibili (acroleina).

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

tossicità acuta

DL50 orale ratto

27200 mg/kg (OECD 401: Acute Oral Toxicity, Rat, Female, Experimental value, Oral, 10 day(s))

DL50 cutaneo coniglio

> 10000 mg/kg

LD50 cutanea

56750 mg/kg (4 day(s), Guinea pig, Male / female, Experimental value, Dermal, 14 day(s))

CL50 Inalazione - Ratto

> 2.75 mg/l (4 h, Rat, Male, Experimental value, Converted value, Inhalation (vapours))

corrosione/irritazione cutanea

N.D.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

N.D.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

N.D.

mutagenicità delle cellule germinali

N.D.

cancerogenicità

N.D.

tossicità per la riproduzione

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

N.D.

pericolo in caso di aspirazione

N.D.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

N.D.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

N.D.

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

N.D.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

Effetti interattivi N.D.

Assenza di dati specifici N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze N.D.

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni N.D.

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità**

Ecologia - generale:

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

Ecologia - aria:

TA Luft Classe 5.2.5.

Ecologia - acqua:

Inquina poco l'acqua (acqua superficiale) Inoffensivo per i pesci (CL50(96h) >1000 mg/l) Inoffensivo per gli organismi acquatici (CE50 >1000 mg/l) Inoffensivo per le alghe Inoffensivo per i batteri Bioaccumulazione: non applicabile Rallenta la digestione del fango attivo a >1000 mg/l 50% Facilmente biodegradabile nell'acqua (OECD 301D: 82%; 20 giorni)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto):

Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico):

Non classificato

CL50 - Pesci [1]

54000 mg/l (96 h, SALMO GAIRDNERI/ ONCORHYNCHUS MYKISS)

CL50 - Pesci [2]

> 1000 mg/l (96 h, PISCES)

CL50 - Altri organismi acquatici [1]

> 1000 mg/l (96 h)

CE50 - Crostacei [2]

> 10000 mg/l (24 h, DAPHNIA MAGNA, MOVIMENTO)

CE50 - Altri organismi acquatici [1]

> 1000 mg/l (BACTERIA, FANGO ATTIVO)

TLM - Pesci [1]

> 1000 ppm (96 h, PISCES)

TLM - Altri organismi acquatici [1]

> 1000 ppm (96 h)

Limite di soglia - Altri organismi acquatici [1]

2900 mg/l (192 h, MICROCYSTIS AERUGINOSA, PROVA DI TOSSICITÀ)

Limite di soglia - Altri organismi acquatici [2]

> 10000 mg/l (16 h, PSEUDOMONAS PUTIDA, PROVA DI TOSSICITÀ)

Limite di soglia - Alghe [1]

> 10000 mg/l (168 h, SCENEDESMUS QUADRICAUDA, PROVA DI TOSSICITÀ)

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Domanda biochimica di ossigeno (BOD)

0.87 g O₂/g materia

Domanda chimica di ossigeno (DCO)

1.16 g O₂/g materia (ISO 15705)

ThOD

1.217 g O₂/g materia

DBO (%ThOD)

71 % ThOD

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)



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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

-1.75 (Experimental value, Equivalent or similar to OECD 107, 25 °C)

12.4 Mobilità nel suolo

Tensione superficiale

0.063 N/m (20°C)

Ecologia - suolo

Biodegradabilità nel suolo: nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

N.D.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

N.D.

12.7 Altri effetti avversi

N.D.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Assorbire il liquido fuoriusc. su materiale assorbente p.e. sabbia, terra, vermiculite, o terra infusoria, pietra calcarea macinata, Raccogliere il liquido assorbito in contenitori coperti, Scelta dei materiali dell'imballaggio: vedere "Manipolazione", Portar via quel che resta lavando con molta acqua, Terminato l'intervento pulire il materiale/gli abiti di lavoro

Contenitori contaminati

N.D.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU N.D.

14.2 Nome di spedizione dell'ONU N.D.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto N.D.

14.4 Gruppo d'imballaggio N.D.

14.5 Pericoli per l'ambiente N.D.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori N.D.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC N.D.

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Nessuna restrizione ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

GLYCERINE 4810 non è elencata all'allegato XIV del REACH

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

GLYCERINE 4810 non è nell'elenco di sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

GLYCERINE 4810 non è soggetto al Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

GLYCERINE 4810 non è soggetto al Regolamento (UE) No 2019/1021 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Glycerol non è soggetto al REGOLAMENTO (CE) N. 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

Direttiva COV (2004/42/CE)

Contenuto di VOC:

< 1 % (1999/13/EC; 2004/42/EC; 2010/75/EU; SR 814.018)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze soggette al Regolamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 relativo alla fabbricazione e alla commercializzazione di talune sostanze impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope.

Norme nazionali

Inventari chimici:

Conforme a AIIIC, DSL, EAEU, ECST, ENCS, EU REACH, IECSC, INSQ, ISHL, ISRAEL, KECL, NZIoC, PICCS, TECI, TSCA, VNCI

KKDIK numero:

KKDIK Allegato V.9

K-REACH (Korea):

exempted from (pre)registration according to K-REACH Appendix 1.4

UK-REACH (Great Britain):

esente dall'obbligo di registrazione

Swiss ChemO (SR 813.11):

This substance is not subject to the obligation to register pursuant to art.61 of the Chemicals Ordinance (ChemO) Germania

Classe di pericolo per le acque (WGK):

WGK 1, leggermente inquinante per l'acqua (Classificazione secondo la AwSV; ID No. 116).

Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV):

Non è sottoposto a Ordinanza sugli Incidenti Pericolosi (12. BImSchV)

Olanda

Categoria ABM:

B(5) - basso rischio per gli organismi acquatici

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen:

La sostanza non è elencata

SZW-lijst van mutagene stoffen:

La sostanza non è elencata

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding:

La sostanza non è elencata

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid:

La sostanza non è elencata

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling:

La sostanza non è elencata Svizzera

Classe di stoccaggio (LK):

LK 10/12 - Liquidi

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica necessaria: la sostanza non è classificata ed esenti dal Regolamento CE N. 1907/2006 (REACH) Ai sensi dell'allegato V, punto 9.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.9 e' motivata da modifiche ai punti: Revisione generale

16.2 Legenda dei simboli

AIIIC = Australian Inventory of Industrial Chemicals DSL = Canadian Domestic Substances List EAEU = Eurasian Economic Union Unified list of chemicals ECST = Existing Chemical Substances Inventory of Taiwan ENCS =



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicerolo vegetale Ph.Eur.

Codice Galeno: 457

Japanese Existing and New Chemicals Substances List EU REACH = European Union REACH Regulation
1907/2006 IECSC = Inventory of Existing Chemicals Substances in China INSQ = Mexico National Inventory of
Chemical Substance ISHL = Japanese Industrial Safety and Health Law Substances ISRAEL = Proposed Israel
Hazardous Substances List, 2007 KECL = Korean Existing Chemical List NZIoC = New Zealand Inventory of
Chemicals PICCS = Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances TECI = Thailand FDA Existing
Chemicals Inventory TSCA = USA Toxic Substances Control Act VNCI = Vietnam National Chemicals Inventory

- 16.3 **Bibliografia** N.D.
- 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele** N.D.
- 16.5 **Formazione dei Lavoratori** N.D.
- 16.6 **Ulteriori Informazioni** N.D.

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.