



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto maltodestrina
Codice del prodotto 525
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 9050-36-6
Numero CE 232-940-4
Numero Registrazione eximido (Allegato IV)

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 NESSUNA
Indicazioni di Pericolo Non Disponibile
Consigli di Prudenza Non Disponibile
Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)
Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

Non soddisfa i criteri PBT (persistent/bioaccumulative/toxic, persistente/bioaccumulante/tossico)

Non soddisfa i criteri vPvB (very persistent/very bioaccumulative, molto persistente/molto bioaccumulante)

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	maltodestrina
Numero CAS	9050-36-6
Numero CE	232-940-4
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

Sottoporsi a cura medica se si sviluppa irritazione dopo le misure di primo intervento.

Esposizione Inalatoria

Spostare velocemente la persona in luogo ventilato. Consultare un medico se il disturbo continua.

Esposizione Cutanea

Lavare con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con abbondanti quantità d'acqua per almeno 15 minuti. Ricorrere a visita medica.

Esposizione per Ingestione

Prodotto non pericoloso in caso di ingestione

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

La polvere può irritare gli occhi e le vie respiratorie.

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

Trattamento:

Trattare in modo sintomatico

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Spruzzi d'acqua.

Mezzi di estinzione NON idonei

Prodotti chimici secchi o schiume

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il fuoco o il calore eccessivo può provocare prodotti di decomposizione pericolosi. La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera. Vedi Sezione 10.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Speciali procedure antincendio:

Evitare nuvole di polvere.

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Gli addetti all'estinzione dell'incendio devono usare equipaggiamento di protezione standard, inclusi tuta antifiama, elmetto con visiera protettiva, guanti, stivali di gomma e, in spazi chiusi, autorespiratore SCBA.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina**Codice Galeno: 525**

Per chi interviene direttamente

Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non considerato pericoloso per l'ambiente

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

Modalità per il Contenimento

Rimuovere la maggiore quantità possibile di materiale utilizzando attrezzature meccaniche. Evitare nuvole di polvere. Raccogliere e smaltire il prodotto fuoriuscito come indicato al punto 13 del SDS.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13 del SDS.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS

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**

Evitare il contatto con agenti ossidanti. Conservare in luogo asciutto. Conservare a temperatura ambiente

7.3 **Usi finali particolari**

Alimentazione umana, Prodotti farmaceutici, Industriale

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Valori limite per l'esposizione professionale:

Questo prodotto non contiene alcun componente > 1% con limiti di esposizione professionale specifico.

Denominazione chimica	Tipo	Valori Limite Esposizione	Fonte
Dust - particelle inalabile di esposizione professionale. (2012)	TWA	10 mg/m ³	Valori limite
Dust - particelle respirabile di esposizione professionale. (2012)	TWA	3 mg/m ³	Valori limite

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Garantire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione di polvere.

Misure di igiene:

Maneggiare il prodotto conformemente alle buone norme di igiene industriale e alle istruzioni di sicurezza

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Misure di igiene:

Maneggiare il prodotto conformemente alle buone norme di igiene industriale e alle istruzioni di sicurezza.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali antipolvere dove c'è rischio di contatto con gli occhi.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle Mani:

Nessuna precauzione particolare.

Altro:

Usare indumenti protettivi adatti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente o rischio di inalazione di polvere, usare un apparecchio respiratorio adatto con filtro anti-particelle (tipo P1).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non considerato pericoloso per l'ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere bianca o biancastra	
Odore	inodore o leggermente aspra	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	4.7 - 5.0	
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	0.5	
Solubilità	solubile in acqua (600 g/l a 20°C)	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	< -2 - Database ECHA -	
Temperatura di autoaccensione	~ 420 °C (EN 50281-2-1) Nube. > 400 °C (EN 50281-2-1) Strato di 5 mm.	
Temperatura di decomposizione	> 200°C	
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	INERIS - Temperatura di accensione: ~ 420 °C (EN 50281-2-1) Nube. > 400 °C (EN 50281-2-1) Strato di 5 mm. Energia minima di accensione: 300 - 1.000 mJ (EN 13821 (senza induttanza)) Sensibile all'accensione di un fenomeno elettrostatico. 30 - 100 mJ (EN 13821 (con induttanza)) dP/dtmax (Gradiente di pressione): ~ 536 bar/s (EN 14034-2) Pmax (Pressione massima) ±10%: ~ 9,3 bar (EN 14034-1) Kst (±20%): ~ 146 barm/s (EN 14034-2) Classe di esplosione: st 1 (VDI 3673) Resistividad de Volumen: ~1,45 ¹² O.m (IEC 61241-2-2 / Gruppo IIIB polvere non conduttiva.)	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

Umidità:

~ 4,2 % (ISO 589)

Dimensione dei granuli:

~ 100 µm (NFX 11-666)

Altri Informazioni:

Limite di esplosione minimo (LEL) : 30-60 g/m³

BZ (classe di combustione) : 5 (VDI 2263-1)

Proprietà ossidanti

Non Classificato

9.2 Altre informazioni

Conducibilità:

~ 9 µS/cm (a 50%)

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Agenti ossidanti forti.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare nuvole di polvere. Le nuvole di polvere possono essere esplosive in determinate condizioni. Evitare la polvere in prossimità di sorgenti d'ignizione.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio. Anidride carbonica.

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

Test / Sostanza	Specie	Tipo / Risultati	Esposizione	Note
maltodestrina	Ratto	LD50 - Orale : >2000 mg/kg	-	-
maltodestrina	Ratto	LD50 - Cutaneo : >2000 mg/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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli**Altre informazioni**

Gli ingredienti del presente prodotto non sono classificati come cancerogeni dall'ACGIH, dal CIRC, dall'OSHA né dall'NTP.

12 Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità acuta:

Test / Sostanza	Speci	Tipo/Risultati	Esposizione	Note
OECD 203	Carpa comune	LC50 : > 100 mg/l	96h	Doc.di riferimento
Sostanza simile		Non classificato		
OECD 202	Daphnia magna	LC50 : > 100 mg/l	48h	Doc.di riferimento
Sostanza simile		Non classificato		
OECD 201	Pseudokirchneriella	LC50 : > 100 mg/l	72h	Doc.di riferimento
Sostanza simile	subcapitata	Non classificato		

Tossicità cronica:

Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Test / Sostanza	Risultati	Note
OECD 301b	73-81% / 28d	Documentazione di riferimento
Sostanza simile	facilmente biodegradabile	

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Test / Sostanza	Log Pow (Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua)	Fattore di bioconcentrazione (BCF) Accumulo biologico
Glucosio	<-2	3.16

12.4 Mobilità nel suolo

Test/Sostanza	Supporto	Coefficiente di partizione carbonio organico/acqua (Koc)	Note
Glucosio		ca.10	Doc.di riferimento

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

eximido

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**

Smaltire i rifiuti in un impianto di trattamento autorizzato, rispettando le normative in vigore e basandosi sulle caratteristiche del prodotto al momento dello smaltimento.

(Es.: valorizzazione energetica).

Contenitori contaminati

Imballaggio ad uso unico. Raccogliere per il salvataggio o lo smaltimento.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ND Non Disponibile**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

- 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

EU. REACH Articolo 59, sostanze estremamente problematiche (SVHC).

Nessun elenco

Regolamento (CE) n. 1907/2006 Allegato XVII - Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso

Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata

Non applicabile

Inventari internazionali :

Australia: inventario delle sostanze chimiche (AICS):

Elencato.

Canada: inventario nazionale delle sostanze (DSL):

Elencato.

Cina: inventario delle sostanze chimiche esistenti (IECSC):

Elencato.

EU. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS):

Elencato.

Inventario coreano delle sostanze chimiche esistenti (Korea Existing Chemicals Inventory, KECI):

Elencato.

Mexico. National Inventory of Chemical Substances (INSQ):

Elencato.

Nuova Zelanda: inventario dei prodotti chimici (NZIoC):

Elencato.

Inventario delle Filippine delle sostanze e dei prodotti chimici (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances, PICCS):

Elencato.

Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):

Elencato.

US. Inventario TSCA:

Elencato.

Vietnam. National Chemical Inventory:

Elencato.

Questa Scheda Dati di Sicurezza non è vincolante, secondo i requisiti dell'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ed è fornita a titolo informativo.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

eximido

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.12 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

LD50: dose letale 50%

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

CLP : Classificazione, etichettatura e imballaggio.

OCSE : Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltodestrina

Codice Galeno: 525

PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

REACH : registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

vPvB: sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile.

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: Fabbricante/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>

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.