



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

amamelide E.Glicerico U.A.

Codice Galeno: 6272

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	amamelide E.Glicerico U.A.
Codice del prodotto	6272
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	56-81-5, 7732-18-5, 84696-19-5
Numero CE	200-289-5, 231-791-2, 283-637-9
Numero Registrazione	Non Applicabile

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

#### Usi Identificativi

Estratto vegetale per l'industria dietetica, nutrizionale e cosmetica

### 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 Antiveleeni 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

### 2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = a 0,1%. Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione = 0,1%.

## 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

# amamelide E.Glicerico U.A.

Codice Galeno: 6272

**Sinonimi** Non Applicabile**Formula** Non Applicabile**Peso Molecolare** Non Applicabile**3.2 Miscele**

GLICEROLO ( 50% = x < 90%)  
CE 200-289-5 / CAS 56-81-5 / Reg. REACH absent all. V

SODIO BENZOATO (0,3% = x < 0,35%)  
Eye Irrit. 2 H319  
CE 208-534-8 / CAS 532-32-1 / Reg. REACH 01-2119460683-35

POTASSIO SORBATO (0,3% = x < 0,35%)  
Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315  
INDEX 019-003-00-3 / CE 246-376-1 / CAS 24634-61-5

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

**4 Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria** Non Disponibile**Esposizione Cutanea** Non Disponibile**Esposizione per Contatto con gli Occhi** Non Disponibile**Esposizione per Ingestione** Non Disponibile**Note Generali**

Non sono attesi effetti tali da richiedere l'attuazione di speciali misure di primo soccorso. Le informazioni che seguono sono indicazioni pratiche di corretto comportamento in caso di contatto con un prodotto chimico anche non pericoloso. In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento. In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.

**Protezione dei soccorritori**

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

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

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, consultare un medico.

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato: acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare

**5 Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

**Mezzi di estinzione NON idonei**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.**

Codice Galeno: 6272

Nessuno in particolare.

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

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## 6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

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

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Non Disponibile

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

**Modalità per il Contenimento**

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale.

**Modalità per la Pulizia**

Eliminare il residuo con getti d'acqua.

**Altre informazioni**

Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

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

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

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

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**

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

POTASSIO SORBATO

Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, lontano da materiali incompatibili (vedi Sezione 10), protetto da luce e calore.

### 7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

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

### 8.1 **Parametri di controllo**

Riferimenti normativi:

DEU Deutschland Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste 2022 Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe Mitteilung 58



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.****Codice Galeno: 6272**

TLV-ACGIH ACGIH 2023

**POTASSIO SORBATO**

Valore di riferimento in acqua dolce 1 mg/l  
Valore di riferimento in acqua marina 0,1 mg/l  
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 3,6 mg/kg  
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,36 mg/kg  
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 4,8 mg/l  
Valore di riferimento per i microorganismi STP 10 mg/l  
Valore di riferimento per il compartimento terrestre 1,67 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori

- Via di Esposizione (Orale)

Effetti sui consumatori

Locali cronici: 2 mg/kg bw/d

Sistemici cronici: 2 mg/kg bw/d

-Via di esposizione (Inalazione)

Effetti sui consumatori

Locali cronici: 52,17mg/m3

Sistemici cronici: 52,17mg/m3

Effetti sui lavoratori

Locali cronici: 17,63mg/m3

Sistemici cronici: 17,63mg/m3

-Via di esposizione (Dermica)

Effetti sui consumatori

Locali cronici: 20 mg/kg bw/d

Sistemici cronici: 20 mg/kg bw/d

Effetti sui lavoratori

Locali cronici: 40mg/kg bw/d

Sistemici cronici: 40mg/kg bw/d

**GLICEROLO**

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h (mg/m3)	STEL/15min (mg/m3)	Note
------	-------	----------------	--------------------	------

TLV-ACGIH 10

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce 0,885 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,0885 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 3,3 mg/kg

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,33 mg/kg

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 8,85 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 1000 mg/l

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 0,141 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori

- Via di Esposizione (Orale)

Effetti sui consumatori

Sistemici cronici: 229 mg/kg bw/d

-Via di esposizione (Inalazione)

Effetti sui consumatori

Locali cronici: 33 mg/m3

Effetti sui lavoratori

Locali cronici: 56 mg/m3



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.****Codice Galeno: 6272**

### SODIO BENZOATO

Tipo	Stato	TWA/8h (mg/m <sup>3</sup> )	STEL/15min (mg/m <sup>3</sup> )	Note
AGW	DEU	10	20	INALAB
AGW	DEU	10	20	PELLE
TLV-ACGIH		2,5		INALAB
TLV-ACGIH		2,5		

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce 0,13 mg/l

Valore di riferimento in acqua marina 0,013 mg/l

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 1,76 mg/kg/d

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,176 mg/kg/d

Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 0,305 mg/l

Valore di riferimento per i microorganismi STP 10 mg/l

Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario) 300 mg/kg

Valore di riferimento per il compartimento terrestre 0,276 mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Effetti sui consumatori

- Via di Esposizione (Orale)

Effetti sui consumatori

Sistemici cronici: 16,6 mg/kg bw/d

-Via di esposizione (Inalazione)

Effetti sui consumatori

Locali cronici: 0,06 mg/m<sup>3</sup>Sistemici cronici: 1,5 mg/m<sup>3</sup>

Effetti sui lavoratori

Locali cronici: 0,1 mg/m<sup>3</sup>Sistemici cronici: 3 mg/m<sup>3</sup>

-Via di esposizione (Dermica)

Effetti sui consumatori

Sistemici cronici: 31,25 mg/kg bw/d

Effetti sui lavoratori

Sistemici cronici: 62,5 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica. VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

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

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

Non necessario.

##### Protezione della pelle e delle mani

Non necessario.

##### Protezione respiratoria

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. Si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387).

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# amamelide E.Glicerico U.A.

Codice Galeno: 6272

caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529

**Pericoli termici** Non Disponibile

### Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato fisico

Liquido

#### Colore

marrone

#### Aspetto

liquido di colore marrone

#### Odore

caratteristico

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

4.0-6.0 (Conc. 10%)

#### Punto di fusione/punto di congelamento

18°C

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

280°C

#### Punto di infiammabilità

&gt;100°C

#### 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

1,050 - 1,250 g/cm<sup>3</sup>

#### Solubilità

solubile in acqua

#### Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

#### Temperatura di autoaccensione

400°C

#### Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

#### Viscosità cinematica

Non Disponibile

#### Proprietà esplosive

non esplosivo

#### Proprietà ossidanti

non ossidante

#### Caratteristiche particelle

Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Non Disponibilente



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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.**

**Codice Galeno: 6272**

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

POTASSIO SORBATO: Nessuna reazione prevista.

SODIO BENZOATO: Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

POTASSIO SORBATO: Stabile in condizioni normali.

SODIO BENZOATO: Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

POTASSIO SORBATO: Nessuna polimerizzazione prevista.

SODIO BENZOATO: In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose. Può formare miscele esplosive con: aria.

### 10.4 Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

POTASSIO SORBATO: Luce, calore.

SODIO BENZOATO: Evitare il surriscaldamento. Evitare l'esposizione a: calore, fiamme libere, scariche elettrostatiche.

### 10.5 Materiali incompatibili

POTASSIO SORBATO: Ossidanti forti, alluminio, zinco, stagno.

SODIO BENZOATO: Forti riducenti e ossidanti, basi e acidi forti, materiali ad elevata temperatura.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

POTASSIO SORBATO: In caso di surriscaldamento, si possono sviluppare vapori tossici contenenti CO, CO<sub>2</sub>.

SODIO BENZOATO: Può sviluppare: ossidi di carbonio

## 11 Informazioni tossicologiche

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

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

#### Sostanze

##### tossicità acuta

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

POTASSIO SORBATO

LD50 (Cutanea): 2000 mg/kg coniglio

LD50 (Orale): 10500 mg/kg ratto

GLICEROLO



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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.**

**Codice Galeno: 6272**

LD50 (Cutanea): 18700 mg/kg rabbit  
LD50 (Orale): 27200 mg/kg rat  
LC50 (Inalazione nebbie/polveri): 1100 mg/l/7h ratto

**SODIO BENZOATO**

LD50 (Orale): > 2000 mg/kg Rat  
*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*mutagenicità delle cellule germinali*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*cancerogenicità*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**POTASSIO SORBATO**

NOAEL: 1400 mg/kg bw/day, Orale. Negativo.

**SODIO BENZOATO**

NOAEL (rat): 500 mg/Kg bw/day.  
*tossicità per la riproduzione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**POTASSIO SORBATO**

Fertilità  
NOAEL: 1000 mg/kg bw/day, Orale. Negativo  
Tossicità sullo sviluppo  
NOAEL: 300 mg/kg bw/day, Orale. Negativo.

**SODIO BENZOATO**

NOAEL (rat): 500 mg/Kg bw/day  
*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*  
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*  
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
*pericolo in caso di aspirazione*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**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

**amamelide E.Glicerico U.A.**

**Codice Galeno: 6272**

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

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione

**12.1 Tossicità**

POTASSIO SORBATO

LC50 - Pesci 500 mg/l/96h

EC50 - Crostacei 480 mg/l/48h

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 982 mg/l/72h

SODIO BENZOATO

LC50 - Pesci > 100 mg/l/96h Pimephales promelas

EC50 - Crostacei > 100 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 30,5 mg/l/72h Pseudokirchnerella subcapitata

**12.2 Persistenza e degradabilità**

POTASSIO SORBATO

Biodegradabile.

GLICEROLO

Rapidamente degradabile

SODIO BENZOATO

Solubilità in acqua > 10000 mg/l

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

POTASSIO SORBATO

BCF: 0.007 dimensionless.

SODIO BENZOATO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 1,88

**12.4 Mobilità nel suolo**

POTASSIO SORBATO

Il suo basso log Koc indica un'elevata mobilità nel suolo e quindi un elevato potenziale di lisciviazione nelle falde acquifere

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

POTASSIO SORBATO

Il prodotto non soddisfa i criteri per PBT o vPvB in conformità all'allegato XIII del Reg. (CE) 1907/2006.

SODIO BENZOATO

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = a 0,1%.

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

POTASSIO SORBATO

Nessuno.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**amamelide E.Glicerico U.A.**

Codice Galeno: 6272

sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

### 12.7 **Altri effetti avversi**

Informazioni non disponibili

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

#### Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

#### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

#### 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 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**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006:

Sostanze contenute - Punto 75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi: non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH): In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale = a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH): Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012: Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam: Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma: Nessuna

Controlli Sanitari: Informazioni non disponibili

### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

## 16 Altre informazioni

### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.3 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## amamelide E.Glicerico U.A.

Codice Galeno: 6272

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2  
Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H315 Provoca irritazione cutanea.

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'imbballaggio; 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

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# amamelide E.Glicerico U.A.

Codice Galeno: 6272

16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  17. Regolamento (UE) 2019/1148
  18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
  19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
  20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
  21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
  22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
  23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
  24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
  25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
  - Handling Chemical Safety
  - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
  - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
  - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
  - Sito Web IFA GESTIS
  - Sito Web Agenzia ECHA
  - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità  
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
<http://echa.europa.eu/>

### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

- Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.
- Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.
- Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

### 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.