



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	glicole propilenico Ph.Eur.
Codice del prodotto	461
Numero Indice	N.A.
Numero CAS	57-55-6
Numero CE	200-338-0
Numero Registrazione	01-2119456809-23

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.D.
Consigli di Prudenza	

P241 - Utilizzare impianti elettrici / di ventilazione / d'illuminazione / altro a prova di esplosione.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale

2.3 Altri pericoli

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Sigla Additivi Alimentari (Ennnn): E1520; Denominazione chimica: (RS)-propan-1-2-diolo; sinonimo: 1,2-diidrossipropano dl-forma; metilglicole; propilenglicole; nome INCI: propylene glycol;

Formula

C₃H₈O₂



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 5
glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

Peso Molecolare

76.1

3.2 **Miscela** N.A.**4 Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

Esposizione Inalatoria N.D.**Esposizione Cutanea** N.D.**Esposizione per Contatto con gli Occhi** N.D.**Esposizione per Ingestione** N.D.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al 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**

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

Mezzi di estinzione NON idonei

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****Per chi NON interviene direttamente** N.D.**Per chi interviene direttamente**

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.

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 di Contenimento**

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua.

Modalità di Bonifica

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

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.

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

7.3 Usi finali particolari

N.D.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

N.D.

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 occhi/volto

Non necessario.

Protezione della pelle/mani

Non necessario.

Protezione respiratoria

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, 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 fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. 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. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

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

N.D.

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

Aspetto liquido incolore

Odore lieve

Soglia olfattiva N.D.

pH 7

Punto di fusione/punto di congelamento -20°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione 184°C

Punto di infiammabilità N.D.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

Tasso di evaporazione 0.01**Infiammabilità (solidi, gas)**

difficilmente infiammabile

Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività

Limite inferiore infiammabilità. Non disponibile.

Limite superiore infiammabilità. Non disponibile.

Limite inferiore esplosività. 2,6 % (V/V).

Limite superiore esplosività. 12,6 % (V/V).

Tensione di vapore 1 hPa**Densità di vapore** 2.62**Densità relativa** 1.036 kg/l**Solubilità** solubile in acqua**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)** N.D.**Temperatura di autoaccensione** 410°C**Temperatura di decomposizione** N.D.**Viscosità** 43.4**Proprietà esplosive** non esplosivo**Proprietà ossidanti** non ossidante9.2 **Altre informazioni** N.D.**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

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

PROPILENGLICOL: è igroscopico, stabile alle normali condizioni; ad alte temperature tende ad ossidarsi a dare propionaldeide ed acido lattico ed acetico.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

PROPILENGLICOL: può reagire pericolosamente con: cloruri acidi, anidridi acide, agenti ossidanti.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili N.D.**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

PROPILENGLICOL: ossidi di carbonio.

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Sostanze

tossicità acuta

PROPILENGLICOL

LD50 (Orale).20800 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea).20800 mg/kg Rat

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

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.
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**

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** N.D.12.2 **Persistenza e degradabilità**

PROPILENGLICOL Solubilità in acqua. mg/l 1000 - 10000
Rapidamente Biodegradabile.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

PROPILENGLICOL
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua. -1,07
BCF. 0,09

12.4 **Mobilità nel suolo**

PROPILENGLICOL
Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua. 0,46

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

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

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.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

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*

Categoria Seveso. Nessuna.

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

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 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 e le sostanze in essa contenute.

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.10 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

16.2 *Legenda dei simboli*

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

glicole propilenico Ph.Eur.

Codice Galeno: 461

- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

16.3 **Bibliografia**

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 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)
- 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 Agenzia ECHA

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.