



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto fruttosio Ph.Eur.
Codice del prodotto 441
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 57-48-7
Numero CE 200-333-3
Numero Registrazione Non Applicabile

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 IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

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

2.3 Altri pericoli

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

Le polveri possono formare miscele esplosive con l'aria

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	fruttosio Ph.Eur.
Numero CAS	57-48-7
Numero CE	200-333-3
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

Togliere gli indumenti e le calzature contaminati. Portare l'infortunato lontano dalla fonte di esposizione e all'aria aperta.

Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo. In caso di respirazione assente, praticare la respirazione artificiale. Consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Lavare con acqua. In caso di irritazione, consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con acqua per almeno 15 minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di irritazione, consultare un medico

Esposizione per Ingestione

Non somministrare nulla da mangiare o da bere se l'infortunato è incosciente.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

L'ingestione di grandi dosi (> 75 g/d) in assenza di destrosio nella dieta sotto varie forme (es.: zucchero, amido, destrina etc.) può causare malassorbimento in individui sensibili, con possibile flatulenza, dolori addominali e diarrea.

Eccetto che per pazienti con intolleranza al fruttosio ereditaria non c'è evidenza che una corrente ingestione di fruttosio costituisca fattore di rischio per eventuali affezioni.

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

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni d'uso o la scheda di sicurezza).

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua, anidride carbonica (CO₂), schiuma, polveri

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i fumi prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

Prodotti di combustione pericolosi: CO, CO₂

Le polveri possono formare miscele esplosive con l'aria

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare dispositivi di protezione individuale adeguati, inclusi autorespiratore, tuta protettiva antincendio completa, protezione per occhi e volto, guanti antincendio.

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori coinvolti in incendi. Raccogliere separatamente i mezzi di estinzione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

utilizzati; non scaricarli nella rete fognaria. Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare i contenitori non danneggiati dall'area di immediato pericolo.

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

Per il personale di intervento: indossare dispositivi di protezione individuale.

Allontanare le persone non addette e non autorizzate. Rimuovere le fonti di accensione e predisporre un'adeguata ventilazione.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire la dispersione del prodotto nelle acque superficiali, nelle acque sotterranee, negli scarichi e nella rete fognaria, nel suolo e nel sottosuolo. In caso di dispersione del prodotto nell'ambiente, informare le autorità responsabili.

Raccogliere separatamente le acque utilizzate per il lavaggio.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere meccanicamente evitando la formazione di polveri e porre in contenitore apposito da avviare allo smaltimento. Lavare i residui con acqua calda.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni sui dispositivi di protezione individuale, vedi Sezione 8.

Per informazioni sullo smaltimento, vedi Sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con occhi e pelle e l'inalazione delle polveri.

Evitare il contatto o la miscelazione con sostanze incompatibili. Assicurare adeguata ventilazione degli ambienti di lavoro.

Per i dispositivi di protezione individuale, vedi Sezione 8.

Contenimento e prevenzione di incendi:

Le polveri disperse in aria possono dare esplosioni in presenza di innesco. Tenere lontano da fonti di calore e di accensione.

Misure di igiene:

Durante il lavoro non mangiare, né bere, né fumare.

Lavare bene le mani prima delle pause e a fine lavoro.

Gli indumenti contaminati devono essere sostituiti prima di accedere alle aree da pranzo.

Assicurare la presenza di bottiglie per il risciacquo oculare nelle aree dove il prodotto è manipolato.

Tenere il prodotto lontano da cibi, bevande e mangimi.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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**

Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, lontano da materiali incompatibili (vedi Sezione 10). Il prodotto è igroscopico: proteggere dall'umidità.

7.3 **Usi finali particolari**

Nessun uso particolare

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione
Nessuno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Nessuno

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza (EN 166)

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

Guanti protettivi che garantiscano protezione totale per la pelle(EN 374)

Protezione del corpo

Indumenti che garantiscano protezione per la pelle

Protezione respiratoria

Per alte concentrazioni di polveri utilizzare maschera per polveri

Pericoli termici

Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

polvere cristallina di colore bianco

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

103 °C

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

circa 80% in peso

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

380 °C

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Applicabile

Proprietà esplosive

ca. 0,04 kg/m³

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Classe di esplosività : ST1 Massimo tasso di aumento pressione : dP/dt = 0 – 200 bar m/s Pression

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione prevista.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

10.2 **Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali. Molto igroscopico.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna polimerizzazione prevista.

10.4 **Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare

10.5 **Materiali incompatibili**

Umidità, acidi forti, ossidanti

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

In caso di surriscaldamento, si possono sviluppare CO e CO₂

11 **Informazioni tossicologiche**

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

Sostanze

tossicità acuta Non applicabile*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Può essere irritante per la pelle e le mucose

gravi danni oculari /irritazione oculare

Può essere irritante per gli occhi.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non mutageno

cancerogenicità

Non cancerogeno

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può essere nocivo se inalato.

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

Non Disponibile

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Non applicabile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Biodegradabile. Può stimolare la crescita di alghe.

COD: ca. 1100 g O₂/gBOD₅: ca. 700 g O₂/g

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

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

Trasferire in contenitori idonei opportunamente identificati, da avviare allo smaltimento presso smaltitore qualificato.

Evitare la dispersione del prodotto nelle acque reflue.

Gestire lo smaltimento del prodotto e degli imballaggi contaminati secondo le prescrizioni della Dir. 2008/98/CE e in conformità con le disposizioni locali, nazionali e internazionali vigenti.

Prodotto

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

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

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Indicazioni di pericolo Si prega di fare riferimento alla sezione 2.

Disposizioni nazionali:

Indicazioni relative alla limitazione delle attività lavorative:

Osservare le limitazioni di impiego per bambini

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

SVHC:

Il prodotto non è una sostanza estremamente preoccupante (SVHC) ai sensi del regolamento REACH, articolo 57.

Classificazione di pericolosità per le acque (WGK, Germania):

nwg – non pericoloso (VwVwS)

Normative

-Regolamento n° 1907/2006/CE (REACH) e successive modifiche;

-Regolamento n° 1272/2008/CE (CLP) e successivi aggiornamenti al progresso tecnico;

-D.Lgs 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive modifiche;

-Direttiva 2009/161/UE e successive modifiche.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Puntii 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*

Acronimi:

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADR: Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
- bw: body weight (peso corporeo)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)
- CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla Sicurezza Chimica)
- DMEL: Derived Minimal Effect Level (Livello derivato effetto minimo)
- DNEL: Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetto)
- dw: dry weight (peso secco)
- EC Effective Concentration (Concentrazione con effetto)
- IATA International Air Transport Association
- IMDG International Maritime Dangerous Goods
- LC Lethal Concentration (Concentrazione Letale)
- LD Lethal Dose (Dose Letale)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)
- p.m. peso molecolare
- PNEC: Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)
- OECD: Organisation / Office for Economic Co-operation and Development (Organizzazione / Ufficio per la cooperazione e lo sviluppo economico)
- STEL: Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)
- SVHC: Substance of Very High Concern (Sostanza estremamente preoccupante)
- TLV: Threshold Limit Value (valore limite di soglia)
- TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)
- vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
- WGK: Wassergefährdungsklasse (Classe di pericolosità per le acque)

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

fruttosio Ph.Eur.

Codice Galeno: 441

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 Applicabile

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.