



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo

Codice Galeno: 5984

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	maltitolo
Codice del prodotto	5984
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	585-88-6
Numero CE	209-567-0
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

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

La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	maltitolo
Numero CAS	585-88-6



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo

Codice Galeno: 5984

Numero CE 209-567-0

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**

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. L'ingestione può causare: diarrea. Consultare un medico se il disturbo continua.

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

L'ingestione può causare: diarrea. La polvere può irritare gli occhi e le vie respiratorie.

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

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

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo**Codice Galeno: 5984****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

Tenere i contenitori ben chiusi. Conservare nel contenitore originale. Evitare il contatto con agenti ossidanti.

7.3 Usi finali particolari

Alimentare, prodotti farmaceutici

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1 Parametri di controllo**

Valori limite per l'esposizione professionale:

questo prodotto non contiene componenti con limiti di esposizione professionale.

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**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.

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 di colore bianco**Odore** inodore**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** ca.5.8 a 20°C**Punto di fusione/punto di congelamento** ca.146°C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Applicabile**Punto di infiammabilità** Non Applicabile**Tasso di evaporazione** Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo

Codice Galeno: 5984

Infiammabilità (solidi, gas)	Non Applicabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Applicabile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	ca.0.84
Solubilità	acqua
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	ca.5.61
Temperatura di autoaccensione	
ca.400°C Nube	
ca.200°C prodotto in deposito	
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Classe di esplosione st 1
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Conduttività: ca.0.2 microS/cm (a 50%)

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Agenti ossidanti

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.

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

maltitolo:

DL50- orale- ratto: >2000 mg/kg Non tossico

corrosione cutanea/irritazione cutanea

OECS 439 sostanza simile:

umano, Non irritante

gravi danni oculari /irritazione oculare

OECD 405 sostanza simile:

coniglio Non irritante 72h

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

OECD 429 sostanza simile:

in vivo, topo Non sensibilizzante

mutagenicità delle cellule germinali

test Ames in vitro Specie S.typhimurium negativo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo**Codice Galeno: 5984**test del micronucleo in vitro Specie *S.typhimurium* negativo

OECD 473 sostanza simile in vitro Specie Criceto negativo

OECD 474 sostanza simile in vivo Topo negativo

cancerogenicità

OECD 451 maltitolo, ratto, orale 106 settimane nessun effetto dovuto al trattamento

tossicità per la riproduzione

OECD 416 sostanza simile, ratto, orale nessun effetto dovuto al trattamento

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

OECD 453 sostanza simile:

ratto Nessun effetto dovuto al trattamento 52 settimana

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 Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

OECD 301b sostanza simile: 73% / 28d il prodotto è facilmente biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

maltitolo: Log Pow -5,61, fattore di bioconcentrazione (BCF) / bioaccumulazione ca. 3

Note: basso potenziale di bioaccumulazione

12.4 Mobilità nel suolo

maltitolo:

supporto: terreno

coefficiente di partizione carbonio organico-acqua (Koc): ca.69

Note: questo materiale è una soluzione acquosa moderatamente acida e questa proprietà può causare effetti dannosi sull'ambiente.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

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.

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 ID

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

maltitolo

Codice Galeno: 5984

- 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**

Questa scheda di sicurezza è conforme agli standard del regolamento UE n° 453/2010, che sostituisce l'allegato II del regolamento CEE n°1907/2006 (REACH).

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.2 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%

PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica

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



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

Modulo SS Ver. 6

maltitolo

Codice Galeno: 5984

- 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.