

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : BetaTab® 20% S Ph

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.  
Via G. Di Vittorio 1  
IT-20090 SEGRATE - Milano

Telefono : +390221641  
Telefax : +3902216477  
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : sds.nutritionalproducts@dsm.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International)

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2 H319: Provoca grave irritazione oculare.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

#### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Proteggere gli occhi/ il viso.  
**Reazione:**  
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

#### Etichettatura aggiuntiva:

EUH208 Contiene dl- $\alpha$ -tocoferolo. Può provocare una reazione allergica.

### 2.3 Altri pericoli

Pericolo di esplosione della polvere.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Descrizione sommaria del prodotto : Miscela (preparazione) contenente un principio attivo e sostanze ausiliarie

### 3.1 Sostanze

Non applicabile

### 3.2 Miscela

#### Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
β,β-carotene	7235-40-7 230-636-6 01-2119967394-26	Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-1-benzopiran-6-olo (dl-α-tocoferolo)	10191-41-0 233-466-0 01-2120086658-39	Skin Sens. 1B; H317	>= 1 - < 5

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

#### Ulteriori componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione GHS	Concentrazione [%]
amido	9005-25-8 232-679-6		>= 10 - <= 30

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di esposizione prolungata, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.  
Lavare con sapone e molta acqua.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.

Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
Chiamare un medico.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Non sono noti sintomi specifici.

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

Trattamento : Trattare sintomaticamente.

---

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua  
Schiuma

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Non conosciuti.

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni : Considerare il rischio di esplosione polveri.

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Prevedere una ventilazione adeguata.  
Evitare la formazione di polvere.  
Non inalare la polvere.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.

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

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- Misure di igiene : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Non applicabile

---

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
starch	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
β,β-carotene	7235-40-7	TWA	1,5 mg/m <sup>3</sup>	Limite interno di DSM

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali
- Protezione delle mani : Tenere in considerazione le caratteristiche di rischio di questo prodotto e tutte le specifiche condizioni del luogo di lavoro al momento della scelta del tipo di guanto di protezione corretto.  
Materiale del guanto: p. es. gomma nitrilica
- Protezione della pelle e del corpo : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.
- Protezione respiratoria : In caso di formazione di polvere o aerosol, usare un respiratore con un filtro approvato.

---

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Aspetto : Granuli scorrevoli
- Colore : rossastro - marrone
- Odore : molto lieve
- Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.

pH	: Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	: non determinato
Punto/intervallo di ebollizione	: non determinato
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: disperdibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Decomposizione termica	: Si decompone al calore. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

## 9.2 altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate	: 3 ( 25 °C) : 3 ( 100 °C)
Classe di esplosione della polvere	: St(H)1 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,082 mm, Perdita per essiccazione 4,7 %; Il valore è stato determinato tramite tubo di Hartmann modificato.)
Energia minima di accensione	: 10 - 30 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,082 mm, Perdita per essiccazione 4,7 %, EN 13821) L'Energia minima di innesco (MIE) di una miscela polvere/aria dipende dalla distribuzione granulometrica, dal contenuto d'acqua e dalla temperatura della polvere: più fine e più secca è la polvere, inferiore risulta la MIE. : Nota generale: le caratteristiche di esplosione delle polveri indicate sono valide esclusivamente per questo prodotto e sono sensibili ai parametri del campione.
Resistività del volume delle polveri	: ca. 3E+07 Ohmm (Prodotto campione, Valore mediano del campione testato 0,31 mm, Perdita per essiccazione 4,2 %)
Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria	: 330 °C (Valore mediano del campione testato 0,082 mm) misurato in forno BAM

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria.

**10.4 Condizioni da evitare**

Calore.

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi forti e basi forti

Agenti ossidanti forti

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta : > 5.000 mg/kg (Metodo di calcolo)
Irritante per la pelle	:	Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.
Irritante per gli occhi	:	
β,β-carotene	:	Irritante per gli occhi (Studio in vitro, Linee Guida 492 per il Test dell'OECD)
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	:	lieve irritazione (Su coniglio, Test di Draize) arrossamento temporaneo
Sensibilizzazione	:	Non provoca sensibilizzazione della pelle. (Topo, Local Lymph Node Assay (LLNA), Linee Guida 429 per il Test dell'OECD) Testato con un prodotto simile contenente il 5% di dl-alfa-tocoferolo
Genotossicità in vitro	:	Non mutageno, Non genotossico (Ingrediente attivo)
Cancerogenicità	:	Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
Teratogenicità	:	Non si hanno indicazioni di teratogenicità
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola (Esposizione acuta)	:	La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.
Tossicità specifica per organi	:	NOAEL (additivo per mangimi, Cane) : 250 mg/kg pc/giorno

bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo  
Studio sulla tossicità cronica (2 anni)

Ulteriori informazioni

: Può causare scolorazione della pelle  
:  
: Può causare irritazione alle vie respiratorie.

Tossicità per aspirazione

: Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

β,β-carotene

: Intrinsecamente biodegradabile.  
88 - 99 % (17 d)  
(Linee Guida 302B per il Test dell'OECD)

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione

: Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione:  
n-ottanolo/acqua

: Non applicabile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti  
ambientali

: Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione

: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari

: Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

: Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

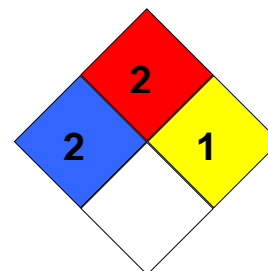
### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

**NFPA Classificazione** : Pericolo per la salute: 2  
Rischio d'incendio: 2  
Pericolo di reattività: 1



### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS -



Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT