

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : β-Carotene 30% FS

Numero di registrazione REACH : 01-2119967394-26-0000 (β,β-carotene)

Identificatore Unico Di Formula (UFI) : Q4KC-G0W2-2004-29KR

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Per la fortificazione degli alimenti, Ingrediente/additivo per gli integratori alimentari, Coloranti per alimenti e prodotti farmaceutici

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

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.  
Via G. Di Vittorio  
IT-20054 SEGRATE - Milano

Telefono : +390221641

Telefax : +3902216477

Indirizzo email della persona responsabile della SDS : sds.nutritionalproducts@dsm.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International); Numeri telefonici dei Centri AntiVeleni (CAV): Bergamo: 800.88.33.00; Firenze: 055.794.7819; Foggia: 800.183.459; Milano: 02.66.1010.29; Napoli: 081.545.3333; Pavia: 0382.24.444; Roma ("Osp. Pediatrico Bambino Gesù"): 06.6859.3726; Roma (Policlinico "A. Gemelli"): 06- 3054343; Roma (Policlinico "Umberto I"): 06.4997.8000; Verona: 800.011.858

## 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 Indossare proteggere gli occhi/ proteggere 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-α-tocoferolo. Può provocare una reazione allergica.

**2.3 Altri pericoli**

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.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**

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

**3.2 Miscela**

**Componenti pericolosi**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
β,β-carotene	7235-40-7 230-636-6 01-2119967394-26	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo (dl-α-tocoferolo)	10191-41-0 233-466-0 01-2120086658-39 99	Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Informazione generale : Allontanarsi 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.  
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 di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Agente schiumogeno  
Polvere chimica  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

#### 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 : Procedura normale per incendi di origine chimica.

---

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

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

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Prevedere una ventilazione adeguata.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

- 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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 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 : Provvedere al fine di evitare scariche di elettricità statica. Prodotto infiammabile in caso di incendio.

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: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
β,β-carotene	7235-40-7	TWA	0,6 mg/m3	Limite interno di DSM
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-1-benzopiran-6-olo	10191-41-0	TWA	7,3 mg/m3	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 vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Aspetto : viscoso, Liquido oleoso
- Colore : Brunastro - rosso
- Odore : Nessuna informazione disponibile.
- Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.
- pH : la sostanza/miscela è insolubile (in acqua)
- Punto/intervallo di fusione : non determinato
- Punto/intervallo di ebollizione : non determinato
- Punto di infiammabilità : ca. 155 °C (DIN 51758)
- Velocità di evaporazione : non determinato
- Limite inferiore di esplosività : non determinato
- Limite superiore di esplosività : non determinato
- Tensione di vapore : < 0,001 hPa (20 °C)
- Densità di vapore relativa : Non applicabile
- Densità : 0,94 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)
- Idrosolubilità : praticamente insolubile
- Solubilità in altri solventi : Olii e grassi: (ca. 45 °C) leggermente solubile
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile
- Autoignizione : Nessun dato disponibile
- Temperatura di accensione : non determinato
- Temperatura di decomposizione : Non pertinente
- Viscosità, dinamica : <= 1.000 mPa.s (25 °C)
- Viscosità, cinematica : non determinato

### 9.2 altre informazioni

- Proprietà esplosive : Non esplosivo
- Proprietà ossidanti : Nessun dato disponibile

## 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**

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

**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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

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 causa sensibilizzazione. (Topo, Local Lymph Node Assay (LLNA), Linee Guida 429 per il Test dell'OECD) Testato con un prodotto simile contenente l'1,5% di dl-alfa-tocoferolo.
Genotossicità in vitro	: Non si hanno indicazioni di mutagenicità
Cancerogenicità	: Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
Tossicità riproduttiva	: Non si hanno indicazioni di effetti avversi per la fertilità
Teratogenicità	: Non teratogeno Non embriotossico (Molte specie, Ingrediente attivo)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposi-	: La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

**β-Carotene 30% FS**

**0427233**

Versione 3.1

Data di revisione 30.01.2024

Data ultima edizione: 21.10.2021

zione singola (Esposizione acuta)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : NOAEL (additivo per mangimi, Cane) : 250 mg/kg pc/giorno  
Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo  
Studio sulla tossicità cronica (2 anni)

Tossicità per aspirazione : Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Ulteriori informazioni

#### Prodotto:

Osservazioni : Può causare scolorazione della pelle

Osservazioni : Può causare irritazione alle vie respiratorie.

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : E' prevedibilmente biodegradabile

### 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 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## 12.7 Altri effetti avversi

### Prodotto:

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 o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con so-

Non applicabile



stanze pericolose.

Composti organici volatili : Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010 , relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)  
Non applicabile

**Altre legislazioni:**

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi)

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non viene richiesta una Valutazione Chimica sulla Sicurezza per questa sostanza quando essa venga utilizzata per l'applicazione specificata.

**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 relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; 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 valu-

tazione, 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; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

DNEL - Derived No-Effect Level; NFPA - National Fire Protection Association (USA); PNEC - Predicted No-Effect Concentration; STEL - Short term exposure limit (Valori limite di esposizione, breve termine); TLV-C - Valore limite assoluto; TWA - Time Weighted Average (media ponderata in base al tempo); VLE - Valore limite di esposizione.

#### Ulteriori informazioni

##### Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2

H319

##### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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