

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin A Acetate 1.5 MIU/g

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici, Per la fortificazione degli alimenti, Ingrediente per prodotti per la cura della persona

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

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.  
Via G. Di Vittorio 1  
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 cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360D: Può nuocere al feto.
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 4	H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H360D Può nuocere al feto.  
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

**Reazione:**

P308 + P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Eliminazione:**

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

127-47-9 acetato di retinile

**Etichettatura aggiuntiva:**

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

### Altri pericoli

Le donne in età fertile devono evitare ogni sovraesposizione.

## 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 Miscele

#### Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
acetato di retinile	127-47-9 204-844-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 50 - < 70$
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-1-benzopiran-6-olo	10191-41-0 233-466-0	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 1 - < 2,5$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## 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.  
In caso di esposizione accidentale da parte di donne, è necessario consultare un medico.

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 : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:  
Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea,  
Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, De-  
squamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

#### 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 : 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

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

Ulteriori informazioni : Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.  
Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

---

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

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

Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Prevedere una ventilazione adeguata.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
In caso d'inquinamento di fiumi, laghi o fognature, informare le autorità competenti in conformità alle leggi locali.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la 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 l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
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 : Non mangiare né bere durante l'impiego. Non fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Proteggere dalla luce.  
Conservare sotto gas inerte.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.  
Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.

Temperatura di stoccaggio consigliata : < 15 °C

### 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
acetato di retinile	127-47-9	TWA	0,23 mg/m <sup>3</sup>	Limite interno di DSM
	Stabilito per gli uomini			
		TWA	0,06 mg/m <sup>3</sup>	Limite interno di DSM
	Stabilito per le donne			

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione delle mani

- Protezione della pelle e del corpo : 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 respiratoria : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.
- Protezione respiratoria : In caso di esposizione a nebbia, spray o aerosol indossare un adeguato sistema protettivo per la respirazione e un indumento protettivo.
- 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 : Liquido oleoso
- Colore : giallo - Brunastro
- Odore : Nessuna informazione disponibile.
- Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.
- pH : Nessun dato disponibile
- Punto/intervallo di fusione : non determinato
- Punto/intervallo di ebollizione : non determinato
- Punto di infiammabilità. : 209 °C (Cleveland a vaso aperto)
- Tasso di evaporazione : non determinato
- Limite inferiore di esplosività : non determinato
- Limite superiore di esplosività : non determinato
- Tensione di vapore : non determinato
- Densità di vapore relativa : Non applicabile
- Densità : 0,947 g/cm<sup>3</sup> (a 20 °C)
- Idrosolubilità : insolubile
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile
- Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile
- Temperatura di accensione : non determinato
- Decomposizione termica : Nessun dato disponibile
- Viscosità, dinamica : non determinato
- Proprietà esplosive : Non esplosivo
- Proprietà ossidanti : Nessun dato disponibile

### 9.2 altre informazioni

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 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 : Può irritare gli occhi.
- 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.
- Cancerogenicità : Queste informazioni non sono disponibili.
- Genotossicità in vitro  
acetato di retinile : Non mutageno, Non genotossico (Vari sistemi di test)
- Teratogenicità  
acetato di retinile : Teratogeno  
Embriotossico
- 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 bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : Queste informazioni non sono disponibili.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo  
acetato di retinile : RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,8 mg di vitamina A pura (retinolo) al giorno  
Stabilito per gli uomini  
RDA (assunzione giornaliera raccomandata) ca. 0,7 mg di vitamina A pura (retinolo) al giorno  
Stabilito per le donne

Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Contatto con la pelle  
acetato di retinile : Contatti epidermici possono provocare i seguenti sintomi:  
Irritazione locale

Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione  
acetato di retinile : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:  
Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

Ulteriori informazioni : 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  
acetato di retinile : Non immediatamente biodegradabile.  
33 % (28 d)  
(OECD TG 301 B)

3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo : Non immediatamente biodegradabile.  
8 % (28 d)  
(Linee Guida 301F 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 : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.  
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 73/78 e il codice IBC

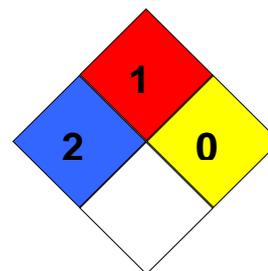
Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## 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: 1  
Pericolo di reattività: 0



## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H413 : Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Tossicità cronica per l'ambiente acquatico  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
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; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Tai-

wan; 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