

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)
Numero di registrazione REACH : 01-2119480425-37-0001 (retinyl palmitate)

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

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

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 : 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.

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

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:

|| 79-81-2 palmitato di retinile (vitamina A palmitato)

Etichettatura aggiuntiva:

EUH208 Contiene dl- α -tocoferolo. Può provocare una reazione allergica.

2.3 Altri pericoli

In caso di esteso contatto con l'aria (p.es. stracci bagnati, vestiti umidi) è possibile un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione).

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)
palmitato di retinile (vitamina A palmitato)	79-81-2 201-228-5 01-2119480425-37	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 50 - < 70
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	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Chronic 4; H413	>= 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.

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

- 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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con 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.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
Chiamare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi : Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione 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

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

Quando si raccolgono le sostanze versate utilizzando materiale assorbente considerare la possibilità di un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione) a contatto con l'aria, anche a temperatura ambiente: conservare in assenza d'aria (p.es. in acqua) e inviare all'incenerimento (o smaltire in base alle norme locali).

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.
Manipolare in atmosfera di gas inerte.
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 | : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
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.

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

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
palmitato di retinile	79-81-2	TWA	0,37 mg/m3	Limite interno di DSM
	Stabilito per gli uomini			
		TWA	0,09 mg/m3	Limite interno di DSM
	Stabilito per le donne			

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
palmitato di retinile	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici, a lungo termine	1,6 mg/kg pc/giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici, a lungo termine	0,55 mg/m3
	Tempo di esposizione: 8 h			

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Scompartimento ambientale	Valore
palmitato di retinile	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	
	Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.	
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Sedimento marino	
	Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.	
	Suolo	
	Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.	
	Impianto di trattamento degli scarichi	10 mg/l

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 : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammon-

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

corpo	tare 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	: 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.	: ca. 195 °C (DIN 51758) Test eseguito usando un prodotto analogo.
Velocità 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	: non determinato
Idrosolubilità	: insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di accensione	: ca. 355 °C (DIN 51794) Test eseguito usando un prodotto analogo.
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.

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In caso di esteso contatto con l'aria (p.es. stracci bagnati, vestiti umidi) è possibile un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione).

10.4 Condizioni da evitare

Calore.
Esposizione all'aria.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti
Acidi forti e basi 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
palmitato di retinile : Leggera irritazione della pelle (Su coniglio, Linee Guida 404
per il Test dell'OECD)
- Nessuna reazione fototossica cutanea (Porcellino d'India)
- 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-
2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-
benzopiran-6-olo : Leggera irritazione della pelle (Su coniglio)
- Irritante per gli occhi
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 su animali da laboratorio. (Porcel-
lino d'India, Maximisation Test, Linee Guida 406 per il Test
dell'OECD)
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
- : 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.
- : Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (Porcellino d'India)
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

- Genotossicità in vivo
palmitato di retinile : Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, Topo)
- Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
- Teratogenicità
palmitato di retinile : Teratogeno
Embriotossico
(Molte specie)
- 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
palmitato 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: Ingestione
palmitato 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
palmitato di retinile : Pericolo di effetti cumulativi.
- Tossicità per aspirazione : Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

- Tossicità per le alghe : *Desmodesmus subspicatus* (alga verde)
CE50r (72 h) 153 mg/l
Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo
(concentrazione nominale)
(DIN 38412)

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

12.2 Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità
palmitato di retinile : Non immediatamente biodegradabile.
40 - 50 % (28 d)
(Linee Guida 301F per il Test dell'OECD)
- 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)
- Fotodegradazione
palmitato di retinile : Si decompone rapidamente a contatto con la luce.

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 sup-
plementari : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Materiali organici (p.es. stracci, carta, legno) imbevuti con questo prodotto possono riscaldarsi e prendere fuoco a contatto con l'aria, anche a temperatura ambiente: conservare in assenzad'aria (p.es. in acqua) e inviare all'incenerimento (o smaltire in base alle norme locali).
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.

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

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.

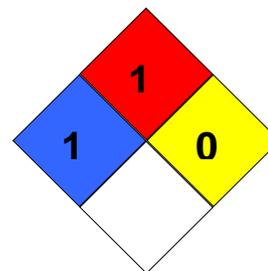
14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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: 1
Rischio d'incendio: 1
Pericolo di reattività: 0



15.2 Valutazione della sicurezza chimica

palmitato di retinile: Per questa sostanza è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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 Sens. : Sensibilizzazione cutanea

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

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 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

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data di stampa
06.08.2019

Allegato

	Titolo dello scenario d'esposizione
SE 1:	Formulazione liquido (palmitato di retinile - sostanza pura)
SE 2:	Formulazione solido (palmitato di retinile - sostanza pura)
SE 3:	Uso privato di cosmetici e prodotti per la cura della persona

Abbreviazioni

ART = Advanced REACH Tool

ECETOC TRA = European Centre for Ecotoxicology and Toxicology Of Chemicals - Targeted Risk Assessment

SE = Scenario d'esposizione

EUSES = European Union System for the Evaluation of Substances

PEC = Concentrazione d'esposizione prevista

RCR = Rapporto di caratterizzazione del rischio: "Livello di esposizione/DNEL" o "PEC/PNEC"

SE 1: Formulazione liquido (palmitato di retinile - sostanza pura)

1. Descrizione della situazione

Gruppi di utilizzatori principali	:	SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali
Settore d'uso finale	:	SU 10: Formulazione
Categoria di prodotto chimico	:	PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categorie di processo	:	PROC1: Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile PROC2: Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata PROC3: Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione) PROC5: Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/ o contatto importante) PROC8a: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture non dedicate PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture dedicate PROC9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura) PROC14: Produzione di preparati o articoli per compressione in pastiglie, compressione, estrusione, pellettizzazione PROC15: Uso come reagenti per laboratorio
Categoria a rilascio nell'ambiente	:	ERC2: Formulazione di preparati

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC2

Caratteristiche del prodotto

Viscosità, dinamica	:	Molto viscoso
Quantità giornaliera per sito (Msafe)	:	11.250 kg
Osservazioni	:	Msafe rappresenta la quantità massima di sostanza o prodotto che può essere utilizzata alle condizioni descritte nella parte ambientale dello scenario d'esposizione.

Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio

Fattore di diluizione (Fiume)	:	10
Fattore di diluizione (Aree Costiere)	:	100

Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale

Emissione o Fattore di Rilascio : Aria	:	2,5 %
Emissione o Fattore di Rilascio : Acqua	:	2 %
Emissione o Fattore di Rilascio : Suolo	:	0 %

Condizioni tecniche e misure precauzionali/ misure organizzative

Aria	:	Sistema d'areazione fornito d'impianti di lavaggio.
Acqua	:	Tutta l'acqua contaminata deve essere sottoposta a processo in un impianto di trattamento industriale o municipale che in-

Suolo : cluda entrambi i trattamenti primari e secondari.
: Evitare la penetrazione nel sottosuolo.

Condizioni e provvedimenti riguardanti l'impianto municipale di trattamento delle acque

Tipo d'impianto di trattamento dei liquami : Impianto di trattamento degli scarichi municipali
Velocità di flusso dell' effluente di un impianto di trattamento di liquami : 2.000 m³/d
Trattamento dei fanghi : Può essere mandato in discarica o incenerito, quando la legislazione locale lo consente.

Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento

Metodi di smaltimento : Eliminare come rifiuto pericoloso rispettando i regolamenti locali e nazionali.

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15

Caratteristiche del prodotto

Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo : Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 5%.
Forma Fisica (al momento dell'uso) : Miscela liquida, Liquido poco volatile

Frequenza e durata dell'uso

Frequenza dell'uso : <= 8 ore / giorno

Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

all'aperto / al coperto : Uso all'interno

Condizioni tecniche e precauzioni

Manipolare la sostanza all'interno di un sistema prevalentemente chiuso provvisto di ventilazione aspirante.

Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Assicurarsi che gli operatori siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione.

Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione specifica sull'attività. (Efficienza (di una misura precauzionale): 95 %)

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto. Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

Scenario contribuyente	Metodo di Valutazione dell'Esposizione	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione (PEC)	RCR
ERC2	EUSES		Acqua dolce		< 0,0007 mg/l	< 0,007
ERC2	EUSES		Acqua di mare		< 0,0008 mg/l	< 0,08
ERC2	EUSES		Impianto di trattamento degli scarichi		< 10 mg/l	< 1,0

Lavoratori

Scenario contribuente	Metodo di Valutazione dell'Esposizione	Condizioni specifiche	Valore	Livello d'esposizione	RCR
PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Dermico: a lungo termine, sistemici	$\leq 0,034$ mg/kg pc/giorno	$\leq 0,021$
si veda sopra	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale)	Esposizione per inalazione	$\leq 0,025$ mg/m ³	$\leq 0,045$
si veda sopra	ECETOC TRA	Lavoratore (Professionale)	Esposizione per inalazione	$\leq 0,050$ mg/m ³	$\leq 0,091$

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

EUSES = EUSES versione 2.1.1

SE 2: Formulazione solido (palmitato di retinile - sostanza pura)

1. Descrizione della situazione

Gruppi di utilizzatori principali	: SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali
Settore d'uso finale	: SU 10: Formulazione
Categoria di prodotto chimico	: PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categorie di processo	: PROC1: Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile PROC2: Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata PROC3: Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione) PROC5: Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/ o contatto importante) PROC8a: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture non dedicate PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi contenitori, in strutture dedicate PROC9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura) PROC14: Produzione di preparati o articoli per compressione in pastiglie, compressione, estrusione, pellettizzazione PROC15: Uso come reagenti per laboratorio
Categoria a rilascio nell'ambiente	: ERC2: Formulazione di preparati

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC2

Caratteristiche del prodotto

Quantità giornaliera per sito (Msafe)	: 11.250 kg
Osservazioni	: Msafe rappresenta la quantità massima di sostanza o prodotto che può essere utilizzata alle condizioni descritte nella parte ambientale dello scenario d'esposizione.

Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio

Fattore di diluizione (Fiume)	: 10
Fattore di diluizione (Aree Costiere)	: 100

Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale

Emissione o Fattore di Rilascio : Aria	: 2,5 %
Emissione o Fattore di Rilascio : Acqua	: 2 %
Emissione o Fattore di Rilascio : Suolo	: 0 %

Condizioni tecniche e misure precauzionali/ misure organizzative

Aria	: Sistema d'areazione fornito di filtri.
Acqua	: Tutta l'acqua contaminata deve essere sottoposta a processo in un impianto di trattamento industriale o municipale che includa entrambi i trattamenti primari e secondari.
Suolo	: Evitare la penetrazione nel sottosuolo.

Condizioni e provvedimenti riguardanti l'impianto municipale di trattamento delle acque

Tipo d'impianto di trattamento dei liquami	: Impianto di trattamento degli scarichi municipali
Velocità di flusso dell'effluente di un impianto di trattamento di liquami	: 2.000 m ³ /d
Trattamento dei fanghi	: Può essere mandato in discarica o incenerito, quando la legislazione locale lo consente.

Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento

Metodi di smaltimento	: Eliminare come rifiuto pericoloso rispettando i regolamenti locali e nazionali.
-----------------------	---

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC1, PROC2, PROC3, PROC15

Caratteristiche del prodotto

Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	: Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 5%.
Forma Fisica (al momento dell'uso)	: Solido, molto polveroso

Frequenza e durata dell'uso

Frequenza dell'uso	: <= 8 ore / giorno
--------------------	---------------------

Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

all'aperto / al coperto	: Uso all'interno
-------------------------	-------------------

Condizioni tecniche e precauzioni

Nessuno(a).

Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Assicurarsi che gli operatori siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione.

Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione specifica sull'attività. (Efficienza (di una misura precauzionale): 95 %)

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto. Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

2.3 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14

Caratteristiche del prodotto

Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	: Comprende percentuali di sostanza nel prodotto fino al 5%.
Forma Fisica (al momento dell'uso)	: Solido, molto polveroso

Frequenza e durata dell'uso

Frequenza dell'uso	: <= 8 ore / giorno
--------------------	---------------------

Altre condizioni operative che influiscono sull'esposizione degli addetti ai lavori

all'aperto / al coperto	: Uso all'interno
-------------------------	-------------------

Condizioni tecniche e precauzioni

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. (Efficienza (di una misura

precauzionale): 90 %)

Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione

Assicurarsi che gli operatori siano istruiti per ridurre al minimo l'esposizione.

Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute

Indossare guanti resistenti chimicamente (provati con EN374) in combinazione con una formazione specifica sull'attività. (Efficenza (di una misura precauzionale): 95 %)

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto. Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

Scenario contribuente	Metodo di Valutazione dell'Esposizione	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione (PEC)	RCR
ERC2	EUSES		Acqua dolce		< 0,0007 mg/l	< 0,007
ERC2	EUSES		Acqua di mare		< 0,0008 mg/l	0,08
ERC2	EUSES		Impianto di trattamento degli scarichi		< 10 mg/l	< 1,0

Lavoratori

Scenario contribuente	Metodo di Valutazione dell'Esposizione	Condizioni specifiche	Valore	Livello d'esposizione	RCR
PROC1, PROC2, PROC3, PROC15	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Dermico: a lungo termine, sistemici	< 0,004 mg/kg pc/giorno	<= 0,002
PROC1, PROC2, PROC3, PROC15	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Esposizione per inalazione	<= 0,25 mg/m ³	<= 0,46
PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Dermico: a lungo termine, sistemici	<= 0,034 mg/kg pc/giorno	<= 0,021
PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Esposizione per inalazione	<= 0,25 mg/m ³	<= 0,46

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

EUSES = EUSES versione 2.1.1

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data ultima edizione: 06.07.2015

SE 3: Uso privato di cosmetici e prodotti per la cura della persona

1. Descrizione della situazione

Gruppi di utilizzatori principali	: SU 21: Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)
Settore d'uso finale	: SU 21: Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)
Categoria di prodotto chimico	: PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categoria a rilascio nell'ambiente	: ERC8a: Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC8a

Caratteristiche del prodotto

Viscosità, dinamica : non determinato

Quantità usata

Quantità annuale per usi molto dispersi	: 100 t
Osservazioni	: quantitativo usato per la valutazione dell'esposizione

Frequenza e durata dell'uso

Esposizione continua : 365 giorni /anno

Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio

Fattore di diluizione (Fiume)	: 10
Fattore di diluizione (Aree Costiere)	: 100

Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale

Uso continuo /rilascio	
Numero di giorni di emissione per anno	: 365
Emissione o Fattore di Rilascio : Acqua	: 90 %

Condizioni e provvedimenti riguardanti l'impianto municipale di trattamento delle acque

Tipo d'impianto di trattamento dei liquami	: Impianto di trattamento degli scarichi municipali
Velocità di flusso dell' effluente di un impianto di trattamento di liquami	: 2.000 m3/d
Trattamento dei fanghi	: Può essere applicato su suoli agricoli, se permesso dalla normativa locale.

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione del consumatore per: PC39

Frequenza e durata dell'uso

Frequenza dell'uso	: 365 giorni /anno
Osservazioni	: Uso continuo /rilascio

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Vitamin A Palmitate/M 1.0 MIU/g (stabilized with tocopherol)

5008530

Versione 7.0

Data di revisione 14.07.2017

Data ultima edizione: 06.07.2015

Ambiente

Scenario contribuente	Metodo di Valutazione dell'Esposizione	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione (PEC)	RCR
ERC8a	EUSES		Acqua dolce		0,13 E-06 mg/l	0,000001
ERC8a	EUSES		Acqua di mare		0,15 E-06 mg/l	0,000015
ERC8a	EUSES		Impianto di trattamento degli scarichi		0,0019 mg/l	0,00019

Il rischio per la salute del consumatore non deve essere valutato in quanto già coperto dalla Direttiva sui Cosmetici 76/768/CEE

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

EUSES = EUSES versione 2.1.1