

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)
Numero di registrazione REACH : 01-2119480425-37-0001
Denominazione della sostanza : all-trans-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexene-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraene-1-yl palmitate
N. CAS : 79-81-2

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o 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
IT-20090 SEGRATE - Milano
Telefono : +390221641
Telefax : +3902216477
Indirizzo e-mail Persona responsabile/redattore : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono Centro Antiveneni Ospedale di Niguarda-Milano 0266101029

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.

Classificazione (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Tossico per la riproduzione, categoria 2 R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.
Irritante R38: Irritante per la pelle.

Pericoloso per l'ambiente R53: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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.
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Immagazzinamento:
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
79-81-2 palmitato di retinile

Etichettatura aggiuntiva:

EUH208 Contiene: dl- α -tocoferolo: Può provocare una reazione allergica.
Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

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.

3. Composizione/ informazione sugli ingredienti

Sinonimi : Retinol, hexadecanoate

Descrizione sommaria del prodotto : Sostanza
Prodotto stabilizzato

Formula bruta : C36 H60 O2

3.1 Sostanze

Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazione e [%]
--------------	------------------------------	---------------------------------	---	-------------------------

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

	registrazione			
palmitato di retinile	79-81-2 201-228-5 01- 2119480425- 37	Repr.Cat.2; R61 Xi; R38 R53	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - < 100
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	R43 R53	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 4; H413	>= 1 - < 5

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 inalazione accidentale di polvere o fumi causati da surriscaldamento o combustione.
In caso di persistenza dei disturbi 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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Proteggere l'occhio illeso.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Qualora persista 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 e 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 oppure di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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 le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

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.

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 (p.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

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

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.
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
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 : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento 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.
Vietato l'accesso ai non autorizzati.
Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.

Temperatura di stoccaggio : < 15 °C

7.3 Usi finali specifici

Usi particolari : non applicabile

8. Controllo dell'esposizione/ protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti	N. CAS	Valore	Parametri di controllo	Aggiornamento	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				

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

DNEL

palmitato di retinile : Contatto con la pelle, Lavoratori
Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine
Valore: 1,6 mg/kg pc/giorno

Inalazione, Lavoratori
Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine
Valore: 0,55 mg/m³ (8 h)

PNEC

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 respiratoria : In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

Protezione delle mani : Materiale di cui è fatto il guanto: Gomma nitrilica
: 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.

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

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.

Misure di igiene : Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.
Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: Liquido oleoso
Colore	: giallo - Brunastro
Odore	: caratteristico/a
Soglia olfattiva	: Nessuna informazione disponibile.
pH	: nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	: ca. 26 °C
Punto di infiammabilità.	: > 180 °C
Tasso di evaporazione	: non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	: La sostanza o la miscela non libera gas infiammabili per contatto con acqua.
Limite inferiore di esplosività	: non determinato
Limite superiore di esplosività	: non determinato
Tensione di vapore	: < 0,001 hPa (a 25 °C; calcolato (citazione da letteratura))
Densità di vapore relativa	: non determinato
Densità	: 0,92 g/cm ³ (a 20 °C)
Idrosolubilità	: < 0,0001 mg/l (25 °C; calcolato (citazione da letteratura)) insolubile
Solubilità in altri solventi	: Etanolo: leggermente solubile Etere: solubile Olio di arachide: solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow 15,5 (25 °C; calcolato (citazione da letteratura))
Temperatura di accensione	: > 250 °C
Viscosità, dinamica	: non determinato
Proprietà esplosive	: Non classificato come esplosivo ai sensi delle normative sul trasporto.
Proprietà ossidanti	: Non comburente

9.2 Altre informazioni

Peso Molecolare : 524,86 g/mol

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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

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

Esposizione all'aria.
Calore.
Esposizione alla luce.
Esposizione all'umidità.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti
Agenti ossidanti forti

Rame
Leghe di rame
Ferro
Sali di ferro

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale : DL50 (ratto): > 2 500 mg/kg

: DL50 (topo): 6 060 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea : Leggera irritazione della pelle (su coniglio, OECD TG 404)

: Nessuna reazione fototossica cutanea (porcellino d'India)

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Nessuna irritazione agli occhi (su coniglio, OECD TG 405)

Sensibilizzazione respiratoria : Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

o cutanea (porcellino d'India, Maximisation Test, OECD TG 406)
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

: Non causa sensibilizzazione. (topo, Local Lymph Node Assay (LLNA), OECD TG 429)
Testato con un prodotto simile contenente l'1,5% di dl-alfa-tocoferolo.

: Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (porcellino d'India)

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro : Non mutageno (Test di ames)

Genotossicità in vivo : Non genotossico (topo)

Teratogenicità : Embriotossico
Teratogeno
(Molte specie)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola : 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 : NOAEL (Orale, ratto) : 1,43 - 3,32 mg/kg pc/giorno
Sostanza da sottoporre al test: acetato di retinile
Studio della tossicità subcronica (90 giorni)

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

Ulteriori informazioni : Pericolo di effetti cumulativi.
: Può causare irritazione alle vie respiratorie.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo : 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 : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:
: Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica,

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

- Tossicità per i pesci : Leuciscus idus (Leucisco dorato)
CL50 (96 h) > 10 000 mg/l
Sostanza da sottoporre al test: retinolo propionato
(concentrazione nominale)
(DIN 38412)
- Tossicità per le alghe : Desmodesmus subspicatus (alga verde)
CE50r (72 h) 153 mg/l
(concentrazione nominale)
(DIN 38412)
: CE10r (72 h) 4,4 mg/l
(concentrazione nominale)
- Tossicità per i batteri : fango attivo
CE20 (0,5 h) > 1 000 mg/l
(concentrazione nominale)
(OECD TG 209)

12.2 Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità : Non immediatamente biodegradabile.
40 - 50 % (28 d)
(OECD TG 301F)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

- Bioaccumulazione : La bioaccumulazione è improbabile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow 15,5 (25 °C ; calcolato (citazione da letteratura))

12.4 Mobilità nel suolo

- Diffusione nei vari comparti ambientali : Adsorbimento, Suolo
log Koc 9,0 (Valore calcolato)

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- Valutazione : La sostanza non è considerata persistente, bioaccumulante o tossica (PBT).
: Questa sostanza non è considerata molto persistente e nemmeno molto bioaccumulante (vPvB).

12.6 Altri effetti avversi

- Informazioni ecologiche supplementari : Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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 a contatto con l'aria e prendere fuoco, anche a temperatura ambiente: conservare in assenza d'aria (p.es. in acqua) e inviare all'incenerimento. La scarica nell'ambiente deve essere evitata. Non contaminare stagni, canali 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.

14. Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

- ADR**
Merci non pericolose
RID
Merci non pericolose
IMDG
Merci non pericolose
IATA
Merci non pericolose

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU

- ADR**
Merci non pericolose
RID
Merci non pericolose
IMDG
Merci non pericolose
IATA
Merci non pericolose

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- ADR**
Merci non pericolose
RID
Merci non pericolose
IMDG
Merci non pericolose
IATA
Merci non pericolose

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

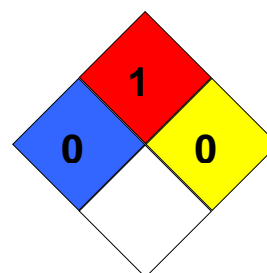
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

non applicabile

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

NFPA Classificazione : Pericolo per la salute: 0
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.

16. Altre informazioni

Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

- | | |
|-----|--|
| R38 | Irritante per la pelle. |
| R43 | Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. |
| R53 | Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. |
| R61 | Può danneggiare i bambini non ancora nati. |

Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3.

- | | |
|-------|--|
| 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. |

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.

Abbreviazioni: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association. IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (media ponderata in base al tempo). STEL= Short term exposure limit.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

Allegato

	Titolo dello scenario d'esposizione
SE 1:	Formulazione liquido
SE 2:	Formulazione solido
SE 3:	Usò privato di cosmetici e prodotti per la cura della persona

Abbreviazioni

ART = Advanced REACH Tool

SE = Scenario d'esposizione

PEC = Concentrazione d'esposizione prevista

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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

SE 1: Formulazione liquido

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 %

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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 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 locale, 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. (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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14, PROC15	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Dermico: a lungo termine, sistemici	<= 0,034 mg/kg pc/giorno	<= 0,021
si veda sopra	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale)	Esposizione per inalazione	<= 0,025 mg/m3	<= 0,045
si veda sopra	ECETOC TRA	Lavoratore (Professionale)	Esposizione per inalazione	<= 0,050 mg/m3	<= 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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

SE 2: Formulazione solido

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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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 locale, 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, 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. (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.

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%.

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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. (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 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/m3	<= 0,46

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Dermico: a lungo termine, sistemici	$\leq 0,034$ mg/kg pc/giorno	$\leq 0,021$
PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14	ECETOC TRA	Lavoratore (Industriale), Lavoratore (Professionale)	Esposizione per inalazione	$\leq 0,25$ mg/m ³	$\leq 0,46$

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 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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 : 90 %
- Acqua

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

Vitamin A Palmitate 1.7 MIU/g (stabilized with tocopherol)

0418579

Versione 5.1

Data di revisione 09.09.2011

Data di stampa
17.06.2014

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
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