

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dry Vitamin D3, Type 100 CWS

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

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

### 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 Antiveleni Ospedale di Niguarda-Milano 0266101029

## 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

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

Nocivo R20: Nocivo per inalazione.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

#### Etichettatura aggiuntiva:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.  
EUH208 Contiene: dl- $\alpha$ -tocoferolo: Può provocare una reazione allergica.

### 2.3 Altri pericoli

Pericolo di esplosione della polvere.

## 3. Composizione/ informazione sugli ingredienti

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

### 3.2 Miscele

#### Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (REGOLAMENTO)	Concentrazion e [%]
--------------	-----------------	---------------------------------	----------------------------------	------------------------

	Numero di registrazione		(CE) N. 1272/2008	
colecalfiferolo (Vitamina D3)	67-97-0 200-673-2	T; R24/25-R48/25 T+; R26	Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Acute Tox. 2; H300 STOT RE 1; H372	>= 0,1 - < 1
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo (dl- $\alpha$ -tocoferolo)	10191-41-0 233-466-0	R43 R53	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 4; H413	>= 0,1 - < 1

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.  
Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16.

#### Ulteriori componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Classificazione GHS	Concentrazioni e [%]
saccarosio	57-50-1 200-334-9			>= 30 - < 60
amido	9005-25-8 232-679-6			>= 10 - < 30

## 4. Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
- Se inalato : Portare all'aria aperta in caso di 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 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.  
Indurre il vomito se la persona è cosciente.  
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 : Non sono noti sintomi specifici.

**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali**

Trattamento : Trattare sintomaticamente.

**5. Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua  
Schiuma

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Non conosciuti.

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

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. Considerare il rischio di esplosione polveri.

**6. Misure in caso di rilascio accidentale**

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

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

**6.2 Precauzioni ambientali**

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

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

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.

**6.4 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 formazione di particelle respirabili.  
Non eccedere il limite d'esposizione professionale (Cf.Sez.8).  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Assicurare un sufficiente ricambio d'aria e/o un'aspirazione negli ambienti di lavoro.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere.  
Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Proteggere dall'umidità.  
Proteggere dalla luce.  
: Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.  
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
colecalfiferolo	67-97-0	TWA	0,005 mg/m <sup>3</sup>		Limite interno di DSM

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Protezione individuale

Protezione respiratoria : In caso di formazione di polvere o aerosol, usare un respiratore con un filtro approvato.

Protezione delle mani : Materiale di cui è fatto il guanto: p.es. caucciù nitrilico

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 : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.  
Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: Granuli scorrevoli
Colore	: biancastro - giallo
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.	: non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non classificata come mantenente la combustione, secondo le regolamentazioni sul trasporto.
Tensione di vapore	: non applicabile
Densità di vapore relativa	: non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: disperdibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: nessun dato disponibile
Decomposizione termica	: Si decompone al calore. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche
Proprietà esplosive	: nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate	: 3 ( 22 °C)
	: 3 ( 100 °C)
Classe di esplosione della polvere	: St(H)1 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,102 mm, Perdita per essiccazione 3,0 %; Il valore è stato determinato tramite tubo di Hartmann modificato.)
Energia minima di accensione	: 30 - 100 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,102 mm, Perdita per essiccazione 3,0 %, EN 13821) L'Energia minima di innesco (MIE) di una miscela polvere/aria dipende dalla distribuzione granulometrica, dal contenuto d'acqua e dalla temperatura della polvere: più fine e più secca è la polvere, inferiore risulta la MIE.
	: Nota generale: le caratteristiche di esplosione delle polveri

	indicate sono valide esclusivamente per questo prodotto e sono sensibili ai parametri del campione.
Resistività del volume delle polveri	: ca. 1E+12 Ohmm (Prodotto campione, Valore mediano del campione testato 0,277 mm, Perdita per essiccazione 5,2 %) Il materiale può accumulare carica statica, pertanto può provocare accensione per scarica elettrica.
Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria	: >= 360 °C (Valore mediano del campione testato 0,277 mm) Prodotto campione, misurato in forno BAM

## 10. Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La polvere può formare miscele esplosive con aria.

### 10.4 Condizioni da evitare

Calore.

### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti  
Agenti ossidanti forti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

## 11. Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale  
colecalfiferolo : DL50 (ratto): 5 - 50 mg/kg  
(OECD TG 423)

Tossicità acuta per inalazione  
colecalfiferolo : CL50 (ratto, 4 h): 0,13 - 0,18 mg/l

Corrosione/irritazione  
cutanea : Il contatto prolungato con la pelle può causarne l'irritazione.

Lesioni oculari  
gravi/irritazioni oculari gravi : Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea  
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-  
2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H- : Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (porcellino d'India, OECD TG 432)

benzopiran-6-olo

: Causa sensibilizzazione. (porcellino d'India, Maximisation Test, OECD TG 406)

Genotossicità in vivo  
colecalfiferolo

: Non genotossico (ratto, Midollo osseo, Mutagenicità (saggio del micronucleo))

Teratogenicità  
colecalfiferolo

: Può indurre malformazioni del feto se somministrato a dosaggi tossici per la madre  
NOAEL: 0,0095 mg/kg/giorno (su coniglio femmina, OECD TG 414)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta  
colecalfiferolo

: NOAEL (Orale, ratto) : 0,06 mg/kg/giorno  
Studio della tossicità subcronica (90 giorni)  
(OECD TG 408)

Esperienza sull'esposizione dell'uomo  
colecalfiferolo

: RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,005 - 0,01 mg

Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione  
colecalfiferolo

: Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:  
Nausea, Vomito, Mal di testa, Debolezza, Dolore addominale,  
Bocca asciutta, Sapore metallico, Diminuzione dell'appetito

## 12. Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-  
2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-  
benzopiran-6-olo : Non immediatamente biodegradabile.  
8 % (28 d)  
(OECD TG 301F)

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  
Tensione superficiale  
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-  
2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-  
benzopiran-6-olo : 8,1 mN/m ( 430 °C)

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione : Questa miscela non contiene sostanze considerate come persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT).  
: Questa miscela non contiene sostanze considerate come molto persistenti e nemmeno molto bioaccumulanti (vPvB).

**12.6 Altri effetti avversi**

Informazioni ecologiche supplementari : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : 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

**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**

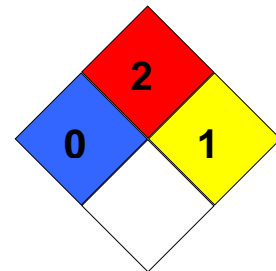
non applicabile

**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: 2  
Pericolo di reattività: 1



**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

non applicabile

**16. Altre informazioni**

**Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3**

R20 Nocivo per inalazione.  
R24/25 Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.  
R26 Molto tossico per inalazione.  
R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.  
R48/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.  
R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

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

H300	Letale se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H330	Letale se inalato.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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.