

## 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/ impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin D3 1.0 MIU/g

### 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)

Tossicità acuta, Categoria 3	H301: Tossico se ingerito.
Tossicità acuta, Categoria 4	H332: Nocivo se inalato.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Tossico	R23: Tossico per inalazione.
Nocivo	R48/22: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H301 Tossico se ingerito.  
H332 Nocivo se inalato.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la

P264 nebbia/ i vapori/ gli aerosol.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**Reazione:**  
P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

**Eliminazione:**  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
67-97-0 colecalciferolo (Vitamina D3)

**Etichettatura aggiuntiva:**

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

**2.3 Altri pericoli**

Non conosciuti.

**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 Numero di registrazione	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazione [%]
colecalciferolo (Vitamina D3)	67-97-0 200-673-2	T; R24/25-R48/25 T+; R26 R53	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 4; H413	>= 1 - < 3
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. 1B; 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 indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi al paragrafo 16.

**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.  
Sintomi da avvelenamento possono comparire dopo parecchie ore.

- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
Mettere l'interessato in posizione di riposo e mantenerlo al caldo.  
Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
Contattare immediatamente un medico o un centro antiveleni.
- 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 : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:  
Nausea, Vomito, Mal di testa, Debolezza, Dolore addominale,  
Bocca asciutta, Sapore metallico, Diminuzione dell'appetito

#### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

### 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.

## 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

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

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

### 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 : Non eccedere il limite d'esposizione professionale (Cf.Sez.8).  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Evitare la formazione di aerosol.  
Assicurare un sufficiente ricambio d'aria e/o un'aspirazione negli ambienti di lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Provvedere al fine di evitare scariche di elettricità statica.  
Prodotto infiammabile in caso di incendio.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Conservare sotto gas inerte.  
Proteggere dalla luce.  
: 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 (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Aggiornamento	Base
colecalfiferolo	67-97-0	TWA	0,005 mg/m3		Limite interno di DSM

**8.2 Controlli dell'esposizione****Protezione individuale**

Protezione respiratoria : In caso di esposizione a nebbia, spray o aerosol indossare un adeguato sistema protettivo per la respirazione e un indumento protettivo.

Protezione delle mani : Materiale di cui è fatto il guanto: Cloroprene  
: 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 : 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.  
Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

**9. Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto : liquido chiaro, oleoso  
Colore : incolore - Giallo pallido  
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.	: 244 °C
Tasso di evaporazione	: non determinato
Limite inferiore di esplosività	: non determinato
Limite superiore di esplosività	: non determinato
Tensione di vapore	: non determinato
Densità di vapore relativa	: non applicabile
Densità	: 0,948 g/cm <sup>3</sup> (a 20 °C) 0,925 g/cm <sup>3</sup> (a 50 °C)
Idrosolubilità	: praticamente insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di accensione	: 390 °C (DIN 51794)
Decomposizione termica	: Non pertinente
Viscosità, dinamica	: 31,85 mPa.s (a 20 °C) 10,51 mPa.s (a 50 °C)
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Nessun dato disponibile

**10. Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

**10.4 Condizioni da evitare**

Esposizione alla luce.

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 : Stima della tossicità acuta : > 200 mg/kg  
(Giudizio competente)
- Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta : 4 mg/l  
(Giudizio competente)
- Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta : > 5 000 mg/kg  
(Metodo di calcolo)
- Corrosione/irritazione cutanea : Nessuna irritazione della pelle (su coniglio)
- Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Nessun dato disponibile
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio.  
(porcellino d'India)
- Genotossicità in vivo colecalciferolo : Non genotossico (ratto, Midollo osseo, Mutagenicità (saggio del micronucleo))
- Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
- Teratogenicità colecalciferolo : Può indurre malformazioni del feto se somministrato a dosaggi tossici per la madre  
NOAEL: 0,0095 mg/kg pc/giorno (su coniglio femmina, Linee Guida 414 per il Test dell'OECD)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta colecalciferolo : NOAEL (Orale, ratto) : 0,06 mg/kg pc/giorno  
Studio della tossicità subcronica (90 giorni)  
(Linee Guida 408 per il Test dell'OECD)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta colecalciferolo : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo colecalciferolo : RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,005 - 0,01 mg
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione

**Vitamin D3 1.0 MIU/g****5011574**

Versione 4.0

Data di revisione 24.06.2014

Data di stampa  
26.06.2014

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  
colecalfiferolo

: Non immediatamente biodegradabile.  
<= 7 % (28 d)  
(OECD TG 301 C)

3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-  
2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-  
benzopirano-6-olo

: Non immediatamente biodegradabile.  
8 % (28 d)  
(Linee Guida 301F per il Test dell'OECD)

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Bioaccumulazione : Nessun dato disponibile  
Coefficiente di ripartizione: n- : non applicabile  
ottanolo/acqua

**12.4 Mobilità nel suolo**

Diffusione nei vari comparti : Nessun dato disponibile  
ambientali

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Valutazione : non determinato

**12.6 Altri effetti avversi**

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

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

Prodotto : Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il  
prodotto chimico o il contenitore usato.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.  
Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una  
società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

**14. Informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU**



**Vitamin D3 1.0 MIU/g****5011574**

Versione 4.0

Data di revisione 24.06.2014

Data di stampa  
26.06.2014

**ADR** : 2810  
**RID** : 2810  
**IMDG** : 2810  
**IATA** : 2810

**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU**

**ADR** : LIQUIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (cholecalciferol)  
**RID** : LIQUIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (cholecalciferol)  
**IMDG** : TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (cholecalciferol)  
**IATA** : Toxic liquid, organic, n.o.s. (cholecalciferol)

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

**ADR** : 6.1  
**RID** : 6.1  
**IMDG** : 6.1  
**IATA** : 6.1

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

**ADR**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Codice di classificazione : T1  
N. di identificazione del pericolo : 60  
Etichette : 6.1  
Codice di restrizione in galleria : (E)

**RID**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Codice di classificazione : T1  
N. di identificazione del pericolo : 60  
Etichette : 6.1

**IMDG**  
Gruppo d'imballaggio : III  
Etichette : 6.1  
EMS no Numero : F-A, S-A

**IATA**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 663  
Gruppo d'imballaggio : III  
Etichette : 6.1

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

**ADR**  
Pericoloso per l'ambiente : no

**RID**  
Pericoloso per l'ambiente : no

**IMDG**  
Inquinante marino : no

**IATA**  
Pericoloso per l'ambiente : no

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessun requisito ulteriore.

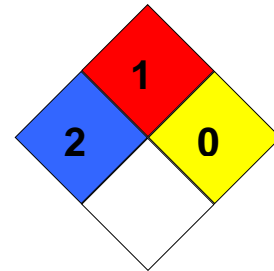
**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC**

Osservazioni : 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: 2  
Rischio d'incendio: 1  
Pericolo di reattività: 0



**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

non applicabile

**16. Altre informazioni**

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

- |        |  |
|--------|--|
| R23    | Tossico 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.                                     |
| R48/22 | Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.  |
| 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.                       |

**Testo completo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2 - 3.**

- |      |   |
|------|---|
| H300 | Letale se ingerito.   |
| H301 | Tossico se ingerito.  |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle.  |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea.                                 |
| H330 | Letale se inalato.  |
| H332 | Nocivo se inalato.  |
| H372 | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.       |
| H373 | Può provocare 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 (USA). 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 (Valori limite di esposizione, breve termine). VLE = Valore limite di esposizione.