

		Revisione n.2 Data revisione 15/03/2019 Nuova emissione Stampata il 15/03/2019 Pagina n. 1 / 9	IT
	001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM		

Scheda Informativa

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:	001616
Denominazione	VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM
Nome chimico e sinonimi	3,4-Dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2H-1-benzopyran-6-ol acetate
Numero CE	231-710-0
Numero CAS	7695-91-2
Numero Registrazione	01-2119457641-38-0003

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

Descrizione/Utilizzo

Per la fortificazione degli alimenti, Ingrediente per capsule e/o compresse, Ingrediente per prodotti farmaceutici, Ingrediente per prodotti per la cura della persona

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale
Indirizzo
Località e Stato

(PC)

tel.
fax

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Classificazione e indicazioni di pericolo: --

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo: --

Consigli di prudenza: --

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

	001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM	Revisione n.2 Data revisione 15/03/2019 Nuova emissione Stampata il 15/03/2019 Pagina n. 2 / 9	IT
--	---	--	----

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti) in quantità tali da richiederne la dichiarazione.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Informazioni non disponibili

8.2. Controlli dell'esposizione

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE MANI

Non necessario.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non necessario.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non necessario.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessario, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido oleoso	
Colore	incolore, leggermente giallo	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non disponibile	
pH	Non disponibile	
Punto di fusione o di congelamento	-27,5 °C	
Punto di ebollizione iniziale	267 °C	
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	210 T ≤ 266 °C	
Tasso di evaporazione	Non disponibile	
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile	
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile	
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità Vapori	Non disponibile	
Densità relativa	0,96	

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>

Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	12,2
Temperatura di autoaccensione	320 °C
Temperatura di decomposizione	> 300 °C
Viscosità	ca. 6 589 mPa.s (a 20 °C)
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare	472,730
Solidi totali (250°C / 482°F)	100,00 %
VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

Calore.

10.5. Materiali incompatibili

Basi
Acidi forti
Agenti ossidanti
Sali di ferro
Sali di argento
Sali di metallo granulato

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 10.000 mg/kg
(Linee Guida 401 per il Test dell'OECD): DL50 (Topo): > 4.000 mg/kg
(Linee Guida 401 per il Test dell'OECD)
Tossicità acuta per via cutanea: DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Nessuna irritazione della pelle (Su coniglio, Linee Guida 404 per il Test dell'OECD)

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Nessuna irritazione agli occhi (Su coniglio, Linee Guida 405 per il Test dell'OECD)

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non provoca sensibilizzazione della pelle. (Uomo)
: Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (Porcellino d'India)

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Genotossicità in vitro : negativo (Test di ames, Linee Guida 471 per il Test dell'OECD)
: Non genotossico (Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero, Linee Guida 473 per il Test dell'OECD)
Genotossicità in vivo : Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, Topo, Linee Guida 474 per il Test dell'OECD)

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

(Ratto , Linee Guida 453 per il Test dell'OECD)
Test su animali non hanno rivelato nessun effetto cancerogeno.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non tossico per la riproduzione
(Ratto, Linee Guida 415 per il Test dell'OECD)

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Teratogenicità : Non teratogeno NOAEL: > 1.600 mg/kg pc/giorno (Ratto, Linee Guida 414 per il Test dell'OECD)
: Non teratogeno
NOAEL: > 1.600 mg/kg pc/giorno (Su coniglio, Linee Guida 414 per il Test dell'OECD)

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

NOAEL (Orale, Ratto) : 2000 mg/kg pc/giorno
Studio sulla tossicità subacuta (28 giorni)
(Linee Guida 407 per il Test dell'OECD)
: NOAEL (Orale, Ratto) : 500 mg/kg pc/giorno
Studio della tossicità subcronica (90 giorni)
(Linee Guida 408 per il Test dell'OECD)

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

Tossicità per i pesci : *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea)
CL50 (96 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)
Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
: *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)
CE50 (48 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(OECD TG 202)
Tossicità per le alghe : *Pseudokirchneriella subcapitata*
CE50 (72 h) > 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(OECD TG 201)
Tossicità per i batteri : *Pseudomonas putida*
EC10 (0,5 h) > 10.000 mg/l
(concentrazione nominale)
: fango attivo
CE20 (0,5 h) > 927 mg/l
Tossicità per i pesci (Tossicità
cronica)
: *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea)
NOEC (28 d) 100 mg/l
(concentrazione nominale)
(Linee Guida 215 per il Test dell'OECD)

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Non immediatamente biodegradabile.
17 % (28 d)
(Linee Guida 301F per il Test dell'OECD)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua
: log Pow 12,2 (calcolato (citazione da letteratura))

12.4. Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti
ambientali
: Adsorbimento, Suolo
log Koc 7,14 (Valore calcolato)

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

La sostanza non soddisfa i criteri PBT.
La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.
Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.
IMBALLAGGI CONTAMINATI
Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

	001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM	Revisione n.2 Data revisione 15/03/2019 Nuova emissione Stampata il 15/03/2019 Pagina n. 8 / 9	IT
--	---	--	----

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna

Controlli Sanitari
Informazioni non disponibili

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006

001616 - VITAMINA E ACETATO FU-Ph.Eur. DSM

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto. Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
01 / 02 / 03 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 14 / 15.