

**ACEF S.p.A.****009507 - LUTEINA ESTERE 5% BEADLET**Revisione n.3
Data revisione 17/05/2024
Stampata il 17/05/2024
Pagina n. 1 / 14
Sostituisce la revisione:2 (Data revisione 04/12/2020)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **009507**
Denominazione: **LUTEINA ESTERE 5% BEADLET**

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

Descrizione/Utilizzo: **ingrediente nutrizionale**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **ACEF S.p.A.**
Indirizzo: **Via Umbria 8/14**
Località e Stato: **29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)**
Italia
tel.: **+39 0523 241911**
fax: **+39 0523 241929 - 241968**e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **sicurezza@pec.acef.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000
Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300
Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444
Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819
Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343
Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726
Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

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).
Il prodotto, comunque, contenendo sostanze pericolose in concentrazione tale da essere dichiarate alla sezione n.3, richiede una scheda dati di sicurezza con informazioni adeguate, in conformità al Regolamento (UE) 2020/878.

Classificazione e indicazioni di pericolo: --

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo:
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Consigli di prudenza: --

2.3. Altri pericoliIn base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%.**SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscela**

Contiene:

Identificazione **x = Conc. %** **Classificazione 1272/2008 (CLP)****CELLULOSA MICROCRISTALLINA**INDEX $60 \leq x < 70$

CE 232-674-9

CAS 9004-34-6

AMIDO MAISINDEX $8 \leq x < 12$

CE 232-679-6

CAS 9005-25-8

Reg. REACH exempt

LUTEINAINDEX $5 \leq x < 7$ **Aquatic Chronic 4 H413**

CE 204-840-0

CAS 127-40-2

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATOINDEX $1 \leq x < 2$

CE 231-710-0

CAS 7695-91-2

Reg. REACH 01-2119457641-38-XXXX

SILICATO IDRATO AMORFO (nanoforma)INDEX $0 < x < 2$

CE 231-545-4

CAS 7631-86-9

Reg. REACH 01-2119379499-16-XXXX

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

**ACEF S.p.A.****009507 - LUTEINA ESTERE 5% BEADLET**Revisione n.3
Data revisione 17/05/2024
Stampata il 17/05/2024
Pagina n. 3 / 14
Sostituisce la revisione:2 (Data revisione 04/12/2020)

IT

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti ... / >>**Forma****Forma 1:**

Categoria	sferoidale
Forma	sferica
Pura	si

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Non sono attesi effetti tali da richiedere l'attuazione di speciali misure di primo soccorso. Le informazioni che seguono sono indicazioni pratiche di corretto comportamento in caso di contatto con un prodotto chimico anche non pericoloso.
In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento.
In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.
OCCHI: Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilità. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.
PELLE: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile). Consultare un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.
INGESTIONE: Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. Consultare subito un medico.
INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Consultare subito un medico.

Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

EFFETTI RITARDATI: In base alle informazioni attualmente a disposizione, non sono noti casi di effetti ritardati successivi all'esposizione a questo prodotto.

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

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, consultare un medico.

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato

Acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare.

SEZIONE 5. Misure di lotta 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. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

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

**ACEF S.p.A.****009507 - LUTEINA ESTERE 5% BEADLET**Revisione n.3
Data revisione 17/05/2024
Stampata il 17/05/2024
Pagina n. 4 / 14
Sostituisce la revisione:2 (Data revisione 04/12/2020)

IT

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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (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**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. 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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. 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.

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. Lavare le mani dopo l'uso.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Materiali idonei:: Vernice a forno O 360, Polietilene ad alta densità (PEHD)

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Tenere i recipienti chiusi ermeticamente in un luogo asciutto. Proteggere dall'azione del calore.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura compresa tra +2 e 8 °C, al riparo dalla luce.

Conservare sotto azoto.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Riferimenti normativi:

DEU	Deutschland	Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste 2022 Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe Mitteilung 58
	TLV-ACGIH	ACGIH 2023



SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>

CELLULOSA MICROCRISTALLINA

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		10			

AMIDO MAIS

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		10			

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,011	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,0011	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	15257	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	1526	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,11	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	100	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	3051	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori		Effetti sui lavoratori	
	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici
	acuti	acuti	cronici	cronici
Orale			VND	12,5 mg/kg
Inalazione			VND	21,7 mg/m3
Dermica			VND	250 mg/kg
				73,5 mg/m3
				416,6 mg/kg

SILICATO IDRATO AMORFO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	4		INALAB	
MAK	DEU	4		INALAB	
MAK	DEU	0,02	0,16	RESPIR	

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori		Effetti sui lavoratori	
	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici
	acuti	acuti	cronici	cronici
Inalazione	4		4	
	mg/m3		mg/m3	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.
VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio. I valori sopra indicati non costituiscono un TLV, ma valori di guida, da utilizzare per le particelle che non hanno un loro TLV, che sono insolubili o poco solubili in acqua e che hanno bassa tossicità.

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.

**SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>****PROTEZIONE RESPIRATORIA**

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

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	polvere granulare o scaglie	
Colore	arancio/rosso	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	non disponibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	0,6-0,9	g/cm3
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

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

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

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

Corrosione dei metalli:

Non corrosivo per il metallo.

10.2. Stabilità chimica

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

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio.

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività** ... / >>**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Se finemente diviso, possibilità di autoaccensione.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Evitare luce del sole diretta. Proteggere da calore eccessivo.

10.5. Materiali incompatibili

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

alcali forti, ossidanti forti.

Agenti ossidanti o riducenti. Acidi o basi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO

Prodotti di decomposizione pericolosi:

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso se si rispettano le prescrizioni per il magazzinaggio e la manipolazione.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

AMIDO MAIS

Ingestione

Non sono previsti effetti dannosi provocati dall'ingestione accidentale di grandi quantità.

Inalazione

Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato.

Contatto con la pelle

Nessuno noto.

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

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

CELLULOSA MICROCRISTALLINA

LD50 (Cutanea):

> 2000 mg/kg rat

LD50 (Orale):

> 5000 mg/kg rat

LC50 (Inalazione nebbie/polveri):

> 5,05 mg/l/4h rat

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>**

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
LD50 (Cutanea): > 3000 mg/kg rat
LD50 (Orale): > 10000 mg/kg rat

SILICATO IDRATO AMORFO
LD50 (Cutanea): > 6000 mg/kg Rabbit
LD50 (Orale): > 5000 mg/kg Rat
LC50 (Inalazione nebbie/polveri): > 140 mg/l/4h Rat

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Praticamente non tossico per una singola ingestione. Praticamente non tossico per un singolo contatto cutaneo.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Corrosione/irritazione della pelle coniglio: non irritante. (Linea guida OECD 404).

SILICATO IDRATO AMORFO
Non irritante per la pelle.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Gravi danni oculari/irritazione oculare coniglio: non irritante. (Linea guida OECD 405).

SILICATO IDRATO AMORFO
Non irritante

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Valutazione dell'effetto sensibilizzante:
Prove su animali non hanno mostrato azione sensibilizzante.
Dati sperimentali/calcolati:
Test di Foto-Allergia porcellino d'India: non sensibilizzante.

SILICATO IDRATO AMORFO
Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

Sensibilizzazione respiratoria

AMIDO MAIS
Nessuno noto.

Sensibilizzazione cutanea

AMIDO MAIS
Nessuno noto.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Non assegnato.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Non è stato riscontrato un effetto mutageno in vari esperimenti su batteri e mammiferi.

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>**

SILICATO IDRATO AMORFO
AMES Test >5 mg/plate (in-vitro) (OECD 471)
negative, with and without metabolic activation
ECHA 2012

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Questo prodotto non è considerato cancerogeno da IARC, ACGIH, NTP o OSHA.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
In esperimenti su animali, con somministrazione a lungo termine di grandi quantità nel cibo, la sostanza non si è rivelata cancerogena.

SILICATO IDRATO AMORFO
NOAEL (carcinogenicity) 3,950-5,530 mg/kg bw (mouse)
Literature
1,830 mg/kg bw (rat)
Literature

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Nessuno noto.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
I risultati di studi su animali non evidenziano effetti di danneggiamento della fertilità.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Test su animali non hanno evidenziato danneggiamenti fetali.

SILICATO IDRATO AMORFO
NOAEL (teratogenicity)
Via di esposizione : Orale
Dosi efficace : 1350 mg/kg (ratto) (OECD 414)

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

SILICATO IDRATO AMORFO
NOAEL (maternal toxicity)
Via di esposizione : Orale
Dosi efficace : 1350 mg/kg (ratto) (OECD 414)

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Nessuno noto.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

SILICATO IDRATO AMORFO
Non sono disponibili dati

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche** ... / >>

AMIDO MAIS
Nessuno noto.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:
La somministrazione orale ripetuta della sostanza non causa effetti ad essa correlati.

SILICATO IDRATO AMORFO
Oral NOAEL (90 d) 9,000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 408)
Inhalative NOAEL (90d) 31 mg/m³ (rat) (acc. to OECD 413)

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

AMIDO MAIS
Non disponibile.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Non è atteso alcun rischio di aspirazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SILICATO IDRATO AMORFO

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

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

AMIDO MAIS
Nessun dato di tossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

CELLULOSA MICROCRISTALLINA
EC50 - Crostacei > 1000 Daphnia

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
LC50 - Pesci > 11 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss (OECD - linea guida 203, statico)
EC50 - Crostacei > 20,6 mg/l/48h Daphnia magna (OECD - linea guida 202, parte 1, statico)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 27,8 mg/l/72h Pseudokirchneriella subcapitata (OECD - linea guida 201, statico)
NOEC Cronica Pesci > 100 mg/l/28d Oncorhynchus mykiss (Linea Guida OECD 215, semistatico)

SILICATO IDRATO AMORFO
LC50 - Pesci 10000 mg/l/96h Zebra fish
EC50 - Crostacei > 1000 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 10000 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus

12.2. Persistenza e degradabilità

AMIDO MAIS
Nessun dato disponibile.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):
Moderatamente o parzialmente biodegradabile. Difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD). Il prodotto è difficilmente solubile in acqua e pertanto può essere eliminato dall'acqua mediante separazione meccanica in impianti di depurazione idonei.

Considerazioni sullo smaltimento:

30 - 40 % BOD del ThOD (28 d) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-D) (aerobico, fango attivo, domestico)

Valutazione della stabilità in acqua:

A contatto con l'acqua, la sostanza si idrolizza lentamente.

**SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>**

SILICATO IDRATO AMORFO
Solubilità in acqua 0,1 - 100 mg/l

12.3. Potenziale di bioaccumulo

AMIDO MAIS
Nessun dato disponibile.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 12,57

SILICATO IDRATO AMORFO
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 0,53

12.4. Mobilità nel suolo

AMIDO MAIS
Non disponibile.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Valutazione trasporto tra reparti ambientali:
Volatilità: La sostanza evapora lentamente nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua.
Adsorbimento nel terreno: E' prevedibile un assorbimento alla fase solida del terreno.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

AMIDO MAIS
Non disponibile.

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non soddisfa i requisiti per la classificazione come PBT (persistente/bioaccumulativo/tossico) e vPvB(molto persistente/molto bioaccumulativo). Autoclassificazione.

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

dl-alpha-TOCOFERIL ACETATO
La sostanza non è elencata nel Regolamento (EC) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

SILICATO IDRATO AMORFO
Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

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.

**ACEF S.p.A.****009507 - LUTEINA ESTERE 5% BEADLET**Revisione n.3
Data revisione 17/05/2024
Stampata il 17/05/2024
Pagina n. 12 / 14
Sostituisce la revisione:2 (Data revisione 04/12/2020)

IT

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 o numero ID

non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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/UE: NessunaRestrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
NessunaRegolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
non applicabileSostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq a 0,1%.Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
NessunaSostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:
NessunaSostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
NessunaSostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
NessunaControlli Sanitari
Informazioni non disponibili**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

**SEZIONE 16. Altre informazioni**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Aquatic Chronic 4
H413
EUH210

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4
Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- ATE / STA: Stima Tossicità Acuta
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PMT: Persistente, mobile e tossico
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- 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: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
- vPvM: Molto persistente e molto mobile
- 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) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
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)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)

**SEZIONE 16. Altre informazioni** ... / >>

25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX 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.

Poichè 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.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 04 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.