



## 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: **007081**  
Denominazione: **BETACAROTENE 10% CWD/O (IDRODISPERSIBILE)**  
Nome chimico e sinonimi: **preparato a base di betacarotene in matrice di carboidrati**

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

Descrizione/Utilizzo: **Additivo(i) alimentare(i).**

#### 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 è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:  
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo:



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

<b>Avvertenze:</b>	Attenzione
<b>Indicazioni di pericolo:</b> <b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea.
<b>Consigli di prudenza:</b> <b>P261</b> <b>P272</b> <b>P280</b> <b>P302+P352</b> <b>P333+P313</b> <b>P362+P364</b> <b>P501</b>	Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua / . . . In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti
<b>Contiene:</b>	DL-ALPHA-TOCOFEROLO

**2.3. Altri pericoli**

In 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. Miscele**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>AMIDO MAIS MODIFICATO</b>		
INDEX	$60 \leq x < 80$	
CE		
CAS		
<b>BETACAROTENE</b>		
INDEX	$10 \leq x < 11,5$	
CE	230-636-6	
CAS	7235-40-7	
<b>CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE</b>		
INDEX	$5 \leq x < 6$	
CE	277-452-2	
CAS	73398-61-5	
Reg. REACH	01-2119492306-35-XXXX	
<b>DL-ALPHA-TOCOFEROLO</b>		
INDEX	$0 \leq x < 4$	<b>Skin Sens. 1B H317</b>
CE	233-466-0	
CAS	10191-41-0	
Reg. REACH	01-2120086658-39-XXXX	

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

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

**OCCHI:** Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

**PELLE:** Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

**INALAZIONE:** Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

**INGESTIONE:** Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**



## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>

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

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

Informazioni non disponibili

## 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 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. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

Evitare la formazione di polveri. In caso di sviluppo di polveri, provvedere all'aspirazione.



**SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale ... / >>****DL-ALPHA-TOCOFEROLO****Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC**

Valore di riferimento in acqua dolce	0,052	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	735000	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,516	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	259000	mg/kg

**Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL**

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				6,25 mg/kg/d				
Inalazione		10,8 mg/m3			44 mg/m3			
Dermica			0,185 mg/cm2	62,5 mg/kg/d			0,185 mg/cm2	125 mg/kg/d

**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 inerti 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.

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

**PROTEZIONE DELLE MANI**

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

**PROTEZIONE DELLA PELLE**

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

**PROTEZIONE DEGLI OCCHI**

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

**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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

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

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	polvere	
Colore	arancio a rosso	
Odore	debole, caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non determinato	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non applicabile	
Limite superiore esplosività	non applicabile	
Punto di infiammabilità	non applicabile	Nota: Non applicabile sulla base dello stato

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

fisico della sostanza

Temperatura di autoaccensione 130 °C  
Temperatura di decomposizione > 195 °C  
pH 6-8

Concentrazione: 10 g/l %  
Temperatura: 20 °C

Viscosità cinematica non disponibile  
Solubilità dispersibile in acqua  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: non disponibile  
Tensione di vapore non disponibile  
Densità e/o Densità relativa non determinato  
Densità di vapore relativa non disponibile  
Caratteristiche delle particelle non disponibile

**9.2. Altre informazioni**

Velocità di combustione: 200 mm, 0 s Il materiale non soddisfa ai criteri di cui al paragrafo 33.2.1.4.4. del manuale UN sui test e i criteri. L'accensione della sostanza testata non determina una propagazione dell'incendio con fiamme o scintille.

(UN Test N.1 (ready combustible solids))

capacità di autocombustione: Non si tratta di una sostanza capace di autoriscaldarsi, secondo quanto previsto dalla classificazione UN per il trasporto della Classe 4.2.

SADT: > 75 °C Accumulazione di calore / Dewar 500 ml (SADT, UN-Test H.4, 28.4.4)

Energia minima di accensione: 100 - 300 mJ Le polveri del prodotto possono essere esplosive.

**9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Informazioni non disponibili

**9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**

Proprietà esplosive non applicabile  
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-TOCOFEROLO**

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

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

Corrosione dei metalli:

Non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo.

**10.2. Stabilità chimica**

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

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

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

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

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

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

Pericolo di esplosione da polveri.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... / >>**

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Esposizione alla luce.  
Calore.

Proteggere da calore eccessivo. Evitare l'umidità atmosferica. Evitare luce. Vedi SDS Sezione 7 - Manipolazione e Stoccaggio.

**10.5. Materiali incompatibili**

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Ossigeno  
Agenti ossidanti  
Sali ferrici  
Sali di argento  
Acidi forti e basi forti.

ossigeno atmosferico

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Monossido di carbonio, anidride carbonica o idrocarburi incombusti (fumo).

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

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

**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 MODIFICATO**

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

Valutazione dell'effetto irritante:

Non irritante per gli occhi e la pelle. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

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)

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

BETACAROTENE LD50 (Orale):	> 20 g/Kg rat
CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE LD50 (Cutanea):	> 2000 mg/kg ratto, (rif. cas 91845-19-1)
LD50 (Orale):	5000 mg/kg topo, OECD 401
LC50 (Inalazione vapori):	> 1,86 mg/l ratto, 6h, OECD 403
DL-ALPHA-TOCOFEROLO LD50 (Cutanea):	> 3000 mg/kg ratto
LD50 (Orale):	> 4000 mg/kg rat

**Tossicità acuta****Valutazione di tossicità acuta:**

Praticamente non tossico per una singola ingestione. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Dati sperimentali/calcolati:

DL50 ratto (orale): > 5.000 mg/kg (test BASF)

**CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Dati sperimentali/calcolati:

Corrosione/irritazione della pelle coniglio: non irritante. (test BASF)

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

Non irritante (coniglio).

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Corrosione/irritazione della pelle coniglio: non irritante. (Linea guida OECD 404)

Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

**GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Dati sperimentali/calcolati:

Gravi danni oculari/irritazione oculare coniglio: non irritante. (Linea guida OECD 405)

**AMIDO MAIS MODIFICATO**

Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea.

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

Non irritante (coniglio).

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Gravi danni oculari/irritazione oculare coniglio: non irritante. (Linea guida OECD 405)

Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

**SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA**

Sensibilizzante per la pelle

Valutazione dell'effetto sensibilizzante:

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Indicazioni su: 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo

Dati sperimentali/calcolati:

Prova locale dei linfonodi sui topi (LLNA) topo: sensibilizzazione della pelle (OECD - linea guida 406)

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

Non sensibilizzante, OECD 406, Guinea pig (Rif. CAS: 555-43-1).

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>****DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Valutazione dell'effetto sensibilizzante:

Effetti di sensibilizzazione in studi su animali.

Dati sperimentali/calcolati:

Prova locale dei linfonodi sui topi (LLNA) topo: sensibilizzazione della pelle (OECD - linea guida 406).

Sensibilizzazione respiratoria**AMIDO MAIS MODIFICATO**

Nessuno noto.

Sensibilizzazione cutanea**AMIDO MAIS MODIFICATO**

Nessuno noto.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Valutazione di mutagenicità:

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Valutazione di mutagenicità:

Sono disponibili i risultati di un certo numero di studi riguardanti gli effetti mutageni sui microorganismi. Considerando tutte le informazioni a disposizione, non ci sono prove che la sostanza abbia effetto mutageno.

**AMIDO MAIS MODIFICATO**

Non assegnato.

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

Ames test: negativo (Salmonella typhimurium).

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Valutazione di mutagenicità:

Nella maggior parte degli esperimenti eseguiti non è stato riscontrato un effetto mutageno da parte della sostanza.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Valutazione di cancerogenicità:

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Valutazione di cancerogenicità:

In esperimenti a lungo termine su ratti e topi, con somministrazione via orale, nel cibo, la sostanza non si è rivelata cancerogena.

**AMIDO MAIS MODIFICATO**

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

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

Nessun dato disponibile.

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Valutazione di cancerogenicità:

In esperimenti a lungo termine sui ratti, con somministrazione orale nel cibo, la sostanza non si è rivelata cancerogena. Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile. Indicazione da bibliografia.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Valutazione di tossicità per la riproduzione:

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene

Valutazione di tossicità per la riproduzione:

I risultati di studi su animali non evidenziano effetti di danneggiamento della fertilità.

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

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Nessuno noto.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
NOAEL: 5000 mg/Kg/d, ratto.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Nessun dato disponibile.  
Valutazione della teratogenicità:  
Non sono stati evidenziati effetti tossici per l'embrione in esperimenti su animali realizzati con metodi non rispondenti alle linee guida attuali Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.  
Indicazione da bibliografia.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Valutazione della teratogenicità:  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.  
Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene  
Valutazione della teratogenicità:  
Test su animali non hanno evidenziato danneggiamenti fetali.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Nessuno noto.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Nessun dato disponibile.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:  
Nel caso di un corretto uso e di una manipolazione secondo le prescrizioni, in base alle nostre esperienze ed informazioni, il prodotto non provoca effetti nocivi.

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Nessuno noto.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
NOAEL: 5000 mg/Kg/bw, 90 gg, ratto, orale  
NOAEL: 2000 mg/Kg/bw, 28 gg, coniglio, dermale.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:  
La somministrazione orale ripetuta della sostanza non causa effetti ad essa correlati.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo  
Nessun dato disponibile.

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Non disponibile.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Nessun dato disponibile.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Non è atteso alcun rischio di aspirazione.

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

**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 MODIFICATO**

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

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Valutazione della tossicità acquatica:

Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici. La corretta immissione di basse concentrazioni in impianto di depurazione biologico non dovrebbe compromettere l'attività di degradazione dei fanghi attivi.

Ittiotossicità:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 parte 15, statico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale. Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

Invertebrati acquatici:

CE50 (48 h) > 500 mg/l, *Daphnia magna* (Direttiva 79/831/CEE, statico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale. Il prodotto è poco solubile nel mezzo di prova; è stato provato in una preparazione acquosa con l'aiuto di un solvente intermediario. Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE10 (30 min) > 10.000 mg/l, *Pseudomonas putida* (DIN 38412 parte 27, acquatico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

CE20 (30 min) > 900 mg/l, fango attivo, domestico (DIN EN ISO 8192, aerobico)

Tossicità cronica sui pesci:

NOEC (28 d) > 100 mg/l, *Oncorhynchus mykiss* (Linea Guida OECD 215, semistatico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale. Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni sono derivate da sostanze/prodotti di composizione o struttura simile.

Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici:

Studio scientificamente non giustificato.

Valutazione della tossicità terrestre:

Studio scientificamente non giustificato.

**CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE**

LC50 - Pesci > 100 mg/l/96h

EC50 - Crostacei > 100 mg/l/48h *Daphnia magna*

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 0,44 mg/l/72h *Scenedesmus subspicatus*

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

LC50 - Pesci > 10000 mg/l/96h *Leuciscus idus*

EC50 - Crostacei > 500 mg/l/48h *Dafnia magna*

NOEC Cronica Pesci > 100 mg/l *Oncorhynchus mykiss*, 28d

Valutazione della tossicità acquatica:

Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici.

Indicazioni su:  $\beta, \beta$ -carotene

Valutazione della tossicità acquatica:

La corretta immissione di basse concentrazioni in impianto di depurazione biologico non dovrebbe compromettere l'attività di degradazione dei fanghi attivi. Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici.

Indicazioni su:  $\beta, \beta$ -carotene

Ittiotossicità:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 parte 15, statico)

La prova è stata effettuata al di sopra della solubilità massima. Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

Indicazioni su:  $\beta, \beta$ -carotene

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE50 (0,5 h) > 10.000 mg/l, *Pseudomonas putida* (DIN 38412 parte 27, statico)

Il prodotto è poco solubile nel mezzo di prova; è stato provato in una preparazione acquosa con l'aiuto di un solvente intermediario. Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

**SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>****12.2. Persistenza e degradabilità**

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Nessun dato disponibile.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Biodegradabilità: 92,71 %, 28 gg, Prontamente biodegradabile.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H<sub>2</sub>O):  
Difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD). Biodegradabile.  
Considerazioni sullo smaltimento:  
70 - 80 % BOD del ThOD (63 d) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-D) (aerobico, fango attivo, domestico).

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Rapidamente degradabile

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
NON rapidamente degradabile  
Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H<sub>2</sub>O):  
Il prodotto è biodegradabile. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.  
Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene  
Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H<sub>2</sub>O):  
Difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD). Moderatamente o parzialmente biodegradabile.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Nessun dato disponibile.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: log Pow: 8,2-10,9.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Valutazione del potenziale di bioaccumulo:  
Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

Valutazione del potenziale di bioaccumulo:  
Il prodotto non è stato esaminato.  
Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene  
Valutazione del potenziale di bioaccumulo:  
Dato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) non è prevedibile un notevole accumulo negli organismi.

**12.4. Mobilità nel suolo**

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Non disponibile.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Nessun dato disponibile.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
Valutazione trasporto tra reparti ambientali:  
Adsorbimento nel terreno: non determinato.

Indicazioni su:  $\beta$ , $\beta$ -carotene  
Valutazione trasporto tra reparti ambientali:  
Adsorbimento nel terreno: E' prevedibile un assorbimento alla fase solida del terreno.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

AMIDO MAIS MODIFICATO  
Non disponibile.

CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE  
Sostanza vPvB non classificata  
Sostanza PBT non classificata.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
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 contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale  $\geq$  a 0,1%.  
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 contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

DL-ALPHA-TOCOFEROLO  
La sostanza non è elencata nel Regolamento (EC) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

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.  
Il prodotto non contiene sostanze elencate nel Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

**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 sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.  
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 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



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

- 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
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- 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 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) 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)

- 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.

**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:



# ACEF S.p.A.

007081 - BETACAROTENE 10% CWD/O (IDRODISPERSIBILE)

Revisione n.13  
Data revisione 13/06/2023  
Stampata il 13/06/2023  
Pagina n. 16 / 16  
Sostituisce la revisione:12 (Data revisione 12/10/2021)

IT

## SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

03 / 07 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / Scenari Espositivi.