

	ACEF S.p.A. 001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.	Revisione n.8 Data revisione 15/05/2024 Stampata il 15/05/2024 Pagina n. 1 / 8 Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019) IT
Scheda Informativa		
SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa		
1.1. Identificatore del prodotto Codice: Denominazione Nome chimico e sinonimi Numero CE Numero CAS 001619 VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur. Biotin 200-399-3 58-85-5		
1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati Descrizione/Utilizzo additivo alimentare e nutrizionale.		
1.3. Informazioni sul fornitore della scheda Informativa Ragione Sociale Indirizzo Località e Stato ACEF S.p.A. Via Umbria 8/14 29017 FIORENZUOLA D"ARDA (PC) Italia tel. +39 0523 241911 fax +39 0523 241929 - 241968 e-mail della persona competente, responsabile della scheda Informativa 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		

EPY 11.7.2 - SDS 1004.14

	ACEF S.p.A. 001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.	Revisione n.8 Data revisione 15/05/2024 Stampata il 15/05/2024 Pagina n. 2 / 8 Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019) IT
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>		
Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti. 2.3. Altri pericoli La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.		
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 (CE) 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 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. <u>Protezione dei soccorritori</u> 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 noti episodi di danno alla salute attribuibili al 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. <u>Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato</u> 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. 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).		

	ACEF S.p.A. 001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.	Revisione n.8 Data revisione 15/05/2024 Stampata il 15/05/2024 Pagina n. 3 / 8 Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019) IT
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.		
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 informativa. 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.		
7.3. Usi finali particolari		
Informazioni non disponibili		
SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della 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 Stato Fisico Colore Odore	Valore polvere bianco caratteristico	Informazioni

ACEF	ACEF S.p.A.	Revisione n.8 Data revisione 15/05/2024 Stampata il 15/05/2024 Pagina n. 4 / 8 Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019)
	001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.	

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

Punto di fusione o di congelamento	>	229 °C
Punto di ebollizione iniziale		non applicabile
Infiammabilità		non disponibile
Limite inferiore esplosività		non disponibile
Limite superiore esplosività		non disponibile
Punto di infiammabilità		non determinato
Temperatura di autoaccensione		non disponibile
Temperatura di decomposizione		non disponibile
pH		non disponibile
Viscosità cinematica		non disponibile
Solubilità		solubilità in acqua (20 °c) 0,22 g/l
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:		0,39
Tensione di vapore		non disponibile
Densità e/o Densità relativa		non disponibile
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

Peso molecolare g/mol	244,31
Proprietà esplosive	non determinato
Proprietà ossidanti	non determinato

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

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

10.2. Stabilità chimica

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4. Condizioni da evitare

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

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

EPY 11.7.2 - SDS 1004 14

**ACEF S.p.A.****001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.**

Revisione n.8
Data revisione 15/05/2024
Stampata il 15/05/2024
Pagina n. 5 / 8
Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019)

IT

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

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata 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

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

	ACEF S.p.A. 001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.	Revisione n.8 Data revisione 15/05/2024 Stampata il 15/05/2024 Pagina n. 6 / 8 Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019) IT
SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>		
12.3. Potenziale di bioaccumulo Informazioni non disponibili 12.4. Mobilità nel suolo Informazioni non disponibili 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB). 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata 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. Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata. 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 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori non applicabile 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Informazione non pertinente		

**ACEF S.p.A.****001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.**

Revisione n.8
Data revisione 15/05/2024
Stampata il 15/05/2024
Pagina n. 7 / 8
Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019)

IT

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: Nessuna

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

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
non applicabile

Sostanze 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)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 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 / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

**ACEF S.p.A.****001619 - VITAMINA H (BIOTINA) USP-Ph.Eur.**

Revisione n.8
Data revisione 15/05/2024
Stampata il 15/05/2024
Pagina n. 8 / 8
Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 04/12/2019)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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)
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.

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:

02 / 04 / 07 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.