

**ACEF S.p.A.****000928 - LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**Revisione n.6  
Data revisione 16/04/2024  
Stampata il 16/04/2024  
Pagina n. 1 / 9  
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 06/03/2020)

IT

## Scheda Informativa

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **000928**  
Denominazione: **LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH**  
Numero CE: **200-559-2**  
Numero CAS: **10039-26-6**

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

Descrizione/Utilizzo: **eccipiente farmaceutico.**

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda Informativa

Ragione Sociale: **ACEF S.p.A.**  
Indirizzo: **Via Umbria 8/14**  
Località e Stato: **29017 FIOREZZUOLA 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**

### SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Classificazione e indicazioni di pericolo: --

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo: --

Consigli di prudenza: --

**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.

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 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.

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 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**

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**

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.

**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	
Colore	bianco	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	209 °C	
Punto di ebollizione iniziale	non applicabile	
Infiammabilità	Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria	
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	4-5	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	1 - 1,1 g/cm <sup>3</sup>	
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	360,31
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.

**10.2. Stabilità chimica**

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

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

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

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

**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

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

**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

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



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

- 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)
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





# ACEF S.p.A.

## 000928 - LATTOSIO POLVERE EP-USP 200 MESH

Revisione n.6  
Data revisione 16/04/2024  
Stampata il 16/04/2024  
Pagina n. 9 / 9  
Sostituisce la revisione:5 (Data revisione 06/03/2020)

IT

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

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.