



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: **003265**
Denominazione: **VITAMINA A PALMITATO 1700000 UI FU-Ph.Eur.**
UFI: **JNP0-G0C2-F00U-C76T**

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

Descrizione/Utilizzo: **Per la fortificazione degli alimenti, Ingrediente per prodotti per la cura della persona.**

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 (AOU) 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:

Tossicità per la riproduzione, categoria 1B	H360D	Può nuocere al feto.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

Indicazioni di pericolo:

H360D Può nuocere al feto.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Usò ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Contiene: RETINILE PALMITATO

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 contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%:

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO
3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscele**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
RETINILE PALMITATO		
INDEX	90 \leq x < 100	Repr. 1B H360D, Aquatic Chronic 3 H412
CE 201-228-5		
CAS 79-81-2		
Reg. REACH 01-2119480425-37-0000		
2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO		
INDEX	0,25 \leq x < 0,99	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 204-881-4		
CAS 128-37-0		
Reg. REACH 01-2119480433-40		
3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO		
INDEX	0,25 \leq x < 0,99	Carc. 2 H351, Repr. 2 H361, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Chronic 2 H411
CE 246-563-8		
CAS 25013-16-5		
Reg. REACH esente		

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

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.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

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

EQUIPAGGIAMENTO

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

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. 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.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Requisiti del magazzino e dei contenitori:

Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.

Conservare sotto gas inerte.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.

7.3. Usi finali particolari

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti normativi:

TLV-ACGIH

ACGIH 2022

RETINILE PALMITATO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm				
TLV-ACGIH		0,37							

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,1	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,01	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	10	mg/l

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici
	acuti	acuti	cronici	cronici	acuti	acuti	cronici	cronici
Inalazione								0,55 mg/m3
Dermica								1,6 mg/kg bw/d

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm				
TLV-ACGIH		2				A4, (IFV)			

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici
	acuti	acuti	cronici	cronici	acuti	acuti	cronici	cronici
Orale					2			
Inalazione					2 mg/m3			

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

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

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.

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

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III.

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro (rif. norma EN 374) si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (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

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza,

indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

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.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

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	liquido oleoso	Temperatura: 30 °C
Colore	giallo-bruno	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile	
Punto di fusione o di congelamento	26 °C	
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	
Infiammabilità	la sostanza non libera gas infiammabili	
Limite inferiore esplosività	non applicabile	
Limite superiore esplosività	non applicabile	
Punto di infiammabilità	193 °C	
Temperatura di autoaccensione	280 °C	
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile	
pH	non applicabile	Motivo per mancanza dato: la sostanza/miscela non è solubile (in acqua)
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	in acqua: < 0,0001 mg/l a 25°C. etanolo: leggermente solubile etere, olio arachide: solubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	log Pow 15,5	
Tensione di vapore	< 0,001 hPa	Temperatura: 25 °C

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

Densità e/o Densità relativa	0,92 g/cm ³	Temperatura: 20 °C
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non applicabile	

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	524,87
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.

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2. Stabilità chimica

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

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

In caso di esteso contatto con l'aria (p.es. stracci bagnati, vestiti umidi) è possibile un'autoossidazione esotermica (autoaccensione).

10.4. Condizioni da evitare

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

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, luce, umidità.

Esposizione all'aria.

Calore.

Esposizione alla luce.

Esposizione all'umidità.

10.5. Materiali incompatibili**2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO**

Evitare il contatto con: agenti ossidanti.

Agenti ossidanti

Acidi forti e basi forti

Rame

Leghe di rame

Ferro

Sali di ferro.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività** ... / >>**2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO**

Scaldato a decomposizione emette: anidride carbonica, monossido di carbonio.
Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

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. 1272/2008Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni**RETINILE PALMITATO**

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

: RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,8 mg di vitamina

A pura (retinolo) al giorno

Stabilito per gli uomini

: RDA (assunzione giornaliera raccomandata) ca. 0,7 mg di vitamina

A pura (retinolo) al giorno

Stabilito per le donne

Esperienza sull'esposizione

dell'uomo: Ingestione

: Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:

: Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito,

Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione

generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

Ulteriori informazioni : Pericolo di effetti cumulativi.

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

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)

RETINILE PALMITATO

LD50 (Orale):

> 2000 mg/kg ratto (test BASF)

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

LD50 (Cutanea):

> 2000 mg/kg rabbit

LD50 (Orale):

> 2000 mg/kg ratto

3-TERT-BUTYL-4-IDROSSIANISOLO

LD50 (Cutanea):

> 2000 mg/kg coniglio

LD50 (Orale):

> 2000 mg/kg ratto

RETINILE PALMITATO

DL50 (Topo): 6.060 mg/kg.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

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

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

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

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio. (Porcellino d'India, Maximisation Test, Linee Guida 406 per il Test dell'OECD)
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

Genotossicità in vitro : Non mutageno (Test di ames)
Genotossicità in vivo : Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, Topo)
L'informazione si riferisce al componente principale.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
L'informazione si riferisce al componente principale.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Può nuocere al feto

RETINILE PALMITATO

Embriotossico
Teratogeno
(Molte specie).

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

NOAEL (Orale, Ratto) : 1,43 - 3,32 mg/kg pc/giorno
Sostanza da sottoporre al test: acetato di retinile
Studio della tossicità subcronica (90 giorni).

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto contiene i seguenti interferenti endocrini in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso che possono avere effetti di interferenza endocrina sull'uomo e provocare effetti avversi sull'individuo esposto o la sua progenie:

3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità**3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO**

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

7 mg/l/72h *Chlorella vulgaris*

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

LC50 - Pesci

0,464 mg/l *Brachydanio rerio*

EC50 - Crostacei

0,84 mg/l *Daphnia magna*

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,577 mg/l *Scenedesmus subspicatus*

RETINILE PALMITATO

LC50 - Pesci

> 10000 *leuciscus idus*

EC50 - Crostacei

> 100 *daphnia magna*

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

152,94 *scenedesmus subspicatus*

12.2. Persistenza e degradabilità**RETINILE PALMITATO**

Non immediatamente biodegradabile.

40 - 50 % (28 d)

(Linee Guida 301F per il Test dell'OECD).

3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO

NON rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo**RETINILE PALMITATO**

Bioaccumulazione : Fattore di bioconcentrazione (BCF): 3,16

Metodo: Valore calcolato

L'accumulazione negli organismi acquatici è improbabile.

Coefficiente di ripartizione:

n-ottanolo/acqua

: log Pow 15,5 (25 °C ; calcolato (citazione da letteratura)).

3-TERT-BUTIL-4-IDROSSIANISOLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

3,5

12.4. Mobilità nel suolo**RETINILE PALMITATO**

Adsorbimento, Suolo

log Koc 9,0 (Valore calcolato).

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

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

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**RETINILE PALMITATO**

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

In base ai dati disponibili, il prodotto contiene i seguenti interferenti endocrini in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso che possono avere effetti di interferenza endocrina sull'ambiente o sulle specie animali provocando effetti avversi sugli organismi esposti o sulla loro progenie:

2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO

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

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**

**SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>**Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

Prodotto
Punto 3Regolamento (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

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

RETINILE PALMITATO
2,6-DI-TERZ-BUTYL-P-CRESOLO**SEZIONE 16. Altre informazioni**

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

Carc. 2	Cancerogenicit�, categoria 2
Repr. 1B	Tossicit� per la riproduzione, categoria 1B
Repr. 2	Tossicit� per la riproduzione, categoria 2
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicit� acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicit� cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicit� cronica, categoria 2
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicit� cronica, categoria 3
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360D	Pu� nuocere al feto.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilit� o al feto.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- 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 d  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

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

- 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 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.



ACEF S.p.A.

003265 - VITAMINA A PALMITATO 1700000 UI FU-Ph.Eur.

Revisione n.8
Data revisione 21/12/2023
Stampata il 21/12/2023
Pagina n. 13 / 13
Sostituisce la revisione:7 (Data revisione 22/01/2021)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

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:

01 / 02 / 03 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16 / Scenari Espositivi.