

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 007224
Denominazione: VITAMINA A PALM. 1,0 MUI Ph.Eur. c/tocoferolo

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

Descrizione/Utilizzo: ingrediente cosmetico.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

DERMOLIFE di Margonari Maria Franca
Via Don Emilio Perugini, 14 Vigo Meano 38121 TN
Tel. 3405851384
E-mail info@dermolife.it
Web: www.dermolife.it
PEC: info.dermolife@pec.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

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) 2015/830. 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.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4	H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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:

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

H360D	Può nuocere al feto.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P261	Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare dispositivi di protezione individuale / proteggere il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364	Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P405	Conservare sotto chiave.
P501	Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Contiene:	RETINILE PALMITATO DL-ALPHA-TOCOFEROLO
------------------	---

2.3. Altri pericoli

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Informazione non pertinente

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
RETINILE PALMITATO		
CAS	79-81-2	50 ≤ x < 75 Repr. 1B H360D, Aquatic Chronic 4 H413
CE	201-228-5	
INDEX		
Nr. Reg.	01-2119480425-37	
DL-ALPHA-TOCOFEROLO		
CAS	10191-41-0	1 ≤ x < 2,5 Skin Sens. 1B H317
CE	233-466-0	
INDEX		
Nr. Reg.	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: Togliere 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 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. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. 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, né bere, né 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.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento ... / >>

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

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.

Tenere lontano da agenti ossidanti.

Materiali idonei: Polietilene ad alta densità (PEHD), Polietilene a bassa densità (PELD)

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare i contenitori ermeticamente chiusi in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce. Proteggere dalla luce. Conservare sotto azoto.

Stabilità allo stoccaggio:

Temperatura di immagazzinaggio: $\leq 15^{\circ}\text{C}$.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

RETINILE PALMITATO

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 sedimenti in acqua dolce	595000	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	5950000	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	1	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	10	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	2100000	mg/kg

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
Dermica								1,6 mg/kg bw/d

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	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici	Locali	Sistemici
	acuti	acuti	cronici	cronici	acuti	acuti	cronici	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

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

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.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale ... / >>

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 II (rif. Direttiva 89/686/CEE 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 B 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.

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

Stato Fisico	liquido
Colore	giallo
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	Non disponibile
Punto di fusione o di congelamento	> 30 °C
Punto di ebollizione iniziale	Non applicabile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	> 100 °C
Tasso di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore esplosività	Non disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità Vapori	Non disponibile
Densità relativa	0,88
Solubilità	insolubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	15,51
Temperatura di autoaccensione	265 °C
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	27 mPas a 60 °C
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2. Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0

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.

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

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

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

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

Se finemente diviso, possibilità di autoaccensione.

10.4. Condizioni da evitare

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

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Esposizione alla luce.

Calore.

Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare cariche elettrostatiche. 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.

agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Monossido di carbonio, anidride carbonica o idrocarburi incombusti (fumo).

acrilaldeide; acroleina; 2-propenale.

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 sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

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

LC50 (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Orale) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

RETINILE PALMITATO

LD50 (Orale)	> 2000 mg/kg ratto
--------------	--------------------

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

LD50 (Orale)	> 4000 mg/kg rat
LD50 (Cutanea)	> 3000 mg/kg ratto

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

Può causare una lieve irritazione della pelle.

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

RETINILE PALMITATO

Non irritante per gli occhi.

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

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).

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO

Valutazione di mutagenicità:

Nella maggior parte degli esperimenti eseguiti (batteri/microorganismi/colture cellulari) non è stato riscontrato un effetto mutageno da parte della sostanza. Neppure dagli esperimenti su animali è risultato un tale effetto. Il prodotto non è stato completamente testato. Le affermazioni sono state derivate in parte da prodotti di struttura o di composizione simile.

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

RETINILE PALMITATO

Valutazione di cancerogenicità:

Sono disponibili risultati di un certo numero di studi a breve e lungo termine sugli effetti cancerogeni. Considerando tutte le informazioni a disposizione, non si hanno prove che la sostanza stessa sia cancerogena. Indicazione da bibliografia.

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

Può nuocere al feto

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

RETINILE PALMITATO

Può danneggiare i bambini non ancora nati.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

RETINILE PALMITATO

Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:

Per esposizione ripetuta a grosse quantità, la sostanza può causare danni specifici all'organismo.

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

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Non è atteso alcun rischio di aspirazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto può presentare un pericolo a lungo termine e/o ritardato per la struttura e/o il funzionamento degli ecosistemi acquatici.

12.1. Tossicità**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.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

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.

RETINILE PALMITATO

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

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

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 152,94 mg/l/72h *scendesmus subspicatus*

OLIO DI SEMI DI HELIANTHUS ANNUUS

LC50 - Pesci > 1000 mg/l/96h *Brachydanio rerio*

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. La corretta immissione di basse concentrazioni in impianto di depurazione biologico non dovrebbe compromettere l'attività di degradazione dei fanghi attivi.

12.2. Persistenza e degradabilità**RETINILE PALMITATO**

Difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD). Moderatamente o parzialmente biodegradabile.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):

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).

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

NON rapidamente degradabile

Non ci si aspetta che il prodotto sia facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo**RETINILE PALMITATO**

L'accumulo negli organismi è modesto. In base alla consistenza ed alla insolubilità in acqua del prodotto, è improbabile una biodisponibilità.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione del potenziale di bioaccumulo:

Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

12.4. Mobilità nel suolo

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

Adsorbimento nel terreno: E' prevedibile un assorbimento alla fase solida del terreno.

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:

Adsorbimento nel terreno: non determinato.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**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 conformità all'Allegato XIV del Regolamento 1907/2006/CE relativo alla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e 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. Altri effetti avversi**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

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

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

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

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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/CE: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 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:

DL-ALPHA-TOCOFEROLO

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Skin Sens. 1B	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B
Aquatic Chronic 4	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4
H360D	Può nuocere al feto.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- 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 NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso 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

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

- 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 STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 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)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 07 / 08 / 10 / 11.