

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto      vitamina A palm. 1.0 M.UI/g Ph.Eur.  
Codice del prodotto      6909

**1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati****Usi Identificativi**

Per la fortificazione degli alimenti

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

**1.4 Numero telefonico di emergenza****Telefono**

CENTRO ANTIPELLENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesu" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726  
CAV "Azienda Ospedaliera Universita' di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459  
CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333  
CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000  
CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343  
CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819  
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444  
CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29  
CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00  
CAV Centro Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

**2 Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1)

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

Aquatic Chronic 4 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 4)

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi****Avvertenza****Indicazioni di Pericolo****Pericolo**

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360D - Può nuocere al feto.

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**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.
- # P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



# P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

# P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

# = frasi P riportate in etichetta.

### 2.3 Altri pericoli

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione = 0,1%.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

#### Peso del contenuto in Percentuale

Non Disponibile

#### LCS, Fattore M, STA

Non Disponibile

### 3.2 Miscele

RETINILE PALMITATO (50% < x < 70%)

CE 201-228-5 / CAS 79-81-2 / Reg. REACH 01-2119480425-37-0000

Classificazione 1272/2008 (CLP): Repr. 1B H360D, Aquatic Chronic 3 H412

DL-ALPHA-TOCOFEROLO (1% < x < 5%)

CE 233-466-0 / CAS 10191-41-0 / Reg. REACH 01-2120086658-39-XXXX

Classificazione 1272/2008 (CLP): Skin Sens. 1B H317

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

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Consultare subito un medico.

#### Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile). Consultare subito un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilità. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico

#### Esposizione per Ingestione

Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. Consultare subito un medico

#### Note Generali

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 e che ritardati

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



**EFFETTI RITARDATI:** in base alle informazioni attualmente a disposizione, non sono noti casi di effetti ritardati successivi all'esposizione a questo prodotto

#### 4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e 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

### 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**

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)

### 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**

##### **Modalità per il Contenimento**

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10.

##### **Modalità per la Pulizia**

Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

##### **Altre informazioni**

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.

### 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, ne' bere, ne' 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 l'immagazzinamento 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.

### 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. 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.

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Riferimenti normativi: TLV-ACGIH / ACGIH 2023

#### RETINILE PALMITATO (Valore limite di soglia)

Tipo: TLV-ACGIH

TWA/8h (mg/m<sup>3</sup>): 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

- Effetti sui lavoratori

Via di Esposizione

Inalazione (Sistemici cronici): 0,55 mg/m<sup>3</sup>

Dermica (Sistemici cronici): 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

- Effetti sui consumatori

Via di Esposizione

Orale (Sistemici cronici): 6.25 mg/kg/d

Inalazione (Sistemici acuti): 10,8 mg/m<sup>3</sup>

Dermica (Locali cronici): 0,185 mg/cm<sup>2</sup>

Dermica (Sistemici cronici): 62,5 mg/kg/d

- Effetti sui lavoratori

Via di Esposizione

Inalazione (Sistemici acuti): 44 mg/m<sup>3</sup>

Dermica (Locali cronici): 0,185 mg/cm<sup>2</sup>

Dermica (Sistemici cronici): 125 mg/kg/d



Legenda: (C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica. VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

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

### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).

#### Protezione della pelle e delle mani

##### 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 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. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

#### Protezione respiratoria

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. 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 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.

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### 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

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato fisico

Liquido



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**vitamina A palm. 1.0 M.UI/g Ph.Eur.**

Pagina 6 di 14  
Revisione: 0  
Data Revisione 29/10/2025  
Data Compilazione 29/10/2025

Codice Galeno: 6909

<b>Colore</b>	giallo-marrone
<b>Aspetto</b>	liquido oleoso
<b>Odore</b>	caratteristico
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	4.5 - 6.0 (Concentrazione 1%)
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	>28°C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	195°C
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	0,92 g/cm3 (Temperatura: 20°C)
<b>Solubilità</b>	Non Disponibile
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	355°C
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	non esplosivo
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile
<b>Caratteristiche particelle</b>	Non Applicable

#### 9.2 **Altre informazioni**

#### 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

##### 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.

##### 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.

##### 10.4 **Condizioni da evitare**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# vitamina A palm. 1.0 M.UI/g Ph.Eur.

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

DL-ALPHA-TOCOFEROLO: esposizione alla luce, calore

### 10.5 Materiali incompatibili

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

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

## 11 Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

#### Sostanze

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.

#### 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)

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

LD50 (Cutanea): >3000 mg/kg ratto

LD50 (Orale): >4000 mg/kg rat

#### RETINILE PALMITATO

DL50 (Topo): 6.060 mg/kg.

#### corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

RETINILE PALMITATO: leggera irritazione della pelle (Su coniglio, Linee Guida 404 per il Test dell'OECD).

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

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

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.

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione dell'effetto sensibilizzante - Effetti di sensibilizzazione in studi su animali.



Scheda di Sicurezza  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palm. 1.0 M.UI/g Ph.Eur.

Pagina 8 di 14

Revisione: 0

Data Revisione  
29/10/2025

Data Compilazione  
29/10/2025

Codice Galeno: 6909

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

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**RETINILE PALMITATO**

Genotossicità in vitro : Non mutagено (Test di ames)

Genotossicità in vivo : Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, Topo)

L'informazione si riferisce al componente principale.

**DL-ALPHA-TOCOFEROLO**

Valutazione di mutagenicità: nella maggior parte degli esperimenti eseguiti non è stato riscontrato un effetto mutagено da parte della sostanza.

*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.

**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

**RETINILE PALMITATO: Embriotossico / Teratogeno (Molte specie)**

**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.

*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.**

**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**

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).

**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

**RETINILE PALMITATO: non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione.**



DL-ALPHA-TOCOFEROLO: non è atteso alcun rischio di aspirazione.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Non Disponibile

**Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

Non Disponibile

**Effetti interattivi**

Non Disponibile

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione

**Altre informazioni**

Metabolismo, 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.

**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.

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 leuciscus idus

EC50 - Crostacei > 100 daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 152,94 scendesmus subspicatus

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

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

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

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

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

##### RETINILE PALMITATO

NON immediatamente biodegradabile.

40 - 50 % (28 d)

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

##### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H<sub>2</sub>O): difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD).

Biodegradabile.

Considerazioni sullo smaltimento: 70 - 80 % BOD del ThOD (63 d) (OECD 301F; ISO 9408; 92/69/CEE, C.4-D) (aerobico, fango attivo, domestico).

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

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)).

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione del potenziale di bioaccumulo: non ci si deve attendere un accumulo negli organismi

#### 12.4 Mobilità nel suolo

##### RETINILE PALMITATO

Adsorbimento, Suolo

log Koc 9,0 (Valore calcolato).

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Valutazione trasporto tra reparti ambientali: adsorbimento nel terreno: non determinato

#### 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.

#### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione.



In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale = 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.

##### DL-ALPHA-TOCOFEROLO

La sostanza non è elencata nel Regolamento (EC) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione

#### 12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

##### Prodotto

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

##### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

##### Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

### 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

#### 14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

#### 14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

### 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:  
Prodotto - Punto 3

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 = 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
- DL-ALPHA-TOCOFEROLO

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 Revisione e Punti Revisione

#### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo completo delle classificazioni di pericolo

Repr. 1B Tossicità per la riproduzione, categoria 1B

Skin Sens. 1B Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B

Aquatic Chronic 3 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3

Aquatic Chronic 4 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4

Testo completo delle frasi H

H360D Può nuocere al feto.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiara capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale media) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 -



RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### 16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

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
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
- <http://echa.europa.eu/>
- D.Lgs 81/2008

#### 16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele

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

#### 16.5 Formazione dei Lavoratori

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palm. 1.0 M.UI/g Ph.Eur.

Pagina 14 di 14

Revisione: 0

Data Revisione

29/10/2025

Data Compilazione

29/10/2025

Codice Galeno: 6909

### 16.6 Ulteriori Informazioni Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.