



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g

Codice Galeno: 5881

### 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g  
**Codice del prodotto** 5881  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 67-97-0 (colecalfiferolo Ph.Eur.)  
**Numero CE** 200-673-2 (colecalfiferolo Ph.Eur.)  
**Numero Registrazione** Non Applicabile

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

##### Usi Identificativi

Ingrediente/additivo per gli integratori alimentari, per la fortificazione degli alimenti. Vitamina

#### 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 ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università 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 Antiveneni 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]**

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**

##### Pittogrammi

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)



##### Avvertenza

Attenzione

##### Indicazioni di Pericolo

H302 - Contiene dl-alpha-tocoferolo. Può provocare una reazione allergica.

H302 - Nocivo se ingerito.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g****Codice Galeno: 5881**

H312 - Nocivo per contatto con la pelle.

H332 - Nocivo se inalato.

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Consigli di Prudenza

# P260 - Non respirare i gas, la nebbia o i vapori.

# P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

# P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi.

# P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

# P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

# P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato

# = frasi P riportate in etichetta.

### 2.3 Altri pericoli

In accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)

Pericolo di scivolamento causato dal prodotto sversato

Il prodotto contiene una o più sostanze incluse nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59(1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata/e come aventi proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (cfr. sezione 3).

Il prodotto non soddisfa i requisiti per la classificazione come PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) e vPvB molto persistente/molto bioaccumulabile).

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g
Numero CAS	67-97-0 (colecalfiferolo Ph.Eur.)
Numero CE	200-673-2 (colecalfiferolo Ph.Eur.)
Peso del contenuto in Percentuale	Non Disponibile
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

### 3.2 Miscele

Ingredienti rilevanti per la regolamentazione

Colecalfiferolo ( $\geq 1\%$  -  $< 3\%$ )

CAS: 67-97-0 / CE: 200-673-2

Sostanza preoccupante in relazione a proprietà di interferenza endocrina

Acute Tox. 2 (inalazione - polvere)

Acute Tox. 2 (orale)

Acute Tox. 2 (dermale)

STOT RE (Rene) 1

H300 + H310 + H330, H372

Limite di concentrazione specifico:

STOT RE 1:  $\geq 3\%$ STOT RE 2:  $0,3 - < 3\%$ 

Stima tossicità acuta:

Orale: 35 mg/kg

Inalazione: 0,05 mg/l (polvere/nebbia)

Dermale: 50 mg/kg

3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopirano-6-olo ( $\geq 0,2\%$  -  $< 0,3\%$ )

CAS: 10191-41-0 / CE: 233-466-0 / N. Registrazione: 01-2120086658-39

Skin Sens. 1B

H317



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

Nel caso in cui siano contenuti componenti pericolosi, il testo integrale delle classi di pericolo e delle frasi H, è riportato in sezione 16

#### **4 Misure di primo soccorso**

##### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

###### **Esposizione Inalatoria**

Riposo, aria fresca, soccorso medico

###### **Esposizione Cutanea**

Lavare a fondo con acqua e sapone

###### **Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte

###### **Esposizione per Ingestione**

Risciacquare la bocca immediatamente e bere 200-300 ml d'acqua, rivolgersi al medico

###### **Note Generali**

Allontanare dall'area di pericolo. Mostrare questa scheda di sicurezza ad un medico.

##### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Ulteriori informazioni sui sintomi e gli effetti sono indicati all'interno della sezione 2 Elementi dell'etichetta e sezione 11 Informazioni tossicologiche., Non sono noti finora ulteriori sintomi e/o effetti

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

Nel trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali) non sono noti antidoti specifici

#### **5 Misure antincendio**

##### **5.1 Mezzi di estinzione**

###### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Acqua nebulizzata, diossido di carbonio, polvere di estinzione, schiuma

###### **Mezzi di estinzione NON idonei**

ampio getto d'acqua

##### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

###### **Prodotti di combustione pericolosi**

In caso di incendio possono liberarsi: Ossidi di Carbonio, vapori nocivi

##### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Misure particolari di protezione: indossare un respiratore autonomo e un indumento di protezione.

Ulteriori informazioni: non spruzzare acqua direttamente sul fuoco, altrimenti il prodotto galleggerà e potrebbe riaccendersi sulla superficie dell'acqua. I residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali. Raffreddare i recipienti in pericolo con getti di acqua nebulizzata

#### **6 Misure in caso di rilascio accidentale**

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

###### **Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

###### **Per chi interviene direttamente**

Utilizzare indumenti protettivi personali. Per le informazioni sulle misure di protezione personale, si consulti la sezione 8. Prevedere una ventilazione adeguata. Non respirare vapori/aerosol. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti

##### **6.2 Precauzioni ambientali**

Pericolo di scivolamento causato dal prodotto sversato.

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Modalità per il Contenimento**

Piccole quantità: raccogliere con materiale assorbente (per es. sabbia, farina fossile, assorbente per acidi, assorbente universale, segatura).

Grandi quantità: arginare/contenere. Aspirare meccanicamente il prodotto.

**Modalità per la Pulizia** Non Disponibile

**Altre informazioni**

Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia. Per le operazioni di pulizia proteggere le vie respiratorie.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Provvedere ad una buona aerazione e ricambio d'aria nei magazzini e nei luoghi di lavoro. Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Conservare i recipienti ben chiusi.

Protezione antincendio ed antiesplorazione: evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche

Misure di igiene : Non mangiare né bere durante l'impiego. Non fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Proteggere dalla luce. Conservare i contenitori ermeticamente chiusi in luogo asciutto e fresco.

**7.3 Usi finali particolari**

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro: non sono noti limiti occupazionali specifici della sostanza.

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici. In aggiunta alle indicazioni di protezione personale, indossare indumenti da lavoro chiusi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Evitare l'ingestione. Durante l'impiego non mangiare, né bere, né fumare. Prima della pausa ed al termine del lavoro lavarsi le mani e la faccia. Conservare separatamente gli indumenti da lavoro.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (occhiali a gabbia) ( ad es. EN 166)

**Protezione della pelle e delle mani**

**PROTEZIONE DELLE MANI**

Guanti di protezione idonei agli agenti chimici (EN ISO 374-1) anche nel caso di contatto diretto prolungato (Raccomandazioni: indice di protezione 6, corrispondente a un tempo di permeazione >480 minuti secondo EN ISO 374-1): ad es. nitrilocauciù (0,4 mm), clorocauciù (0,5 mm), PVC (0,7 mm) ed altro.

Ulteriori indicazioni: le informazioni si basano sui nostri test, su dati bibliografici e sulle informazioni dei produttori di guanti o si ricavano, per analogia, da sostanze di simile composizione. Bisogna tener presente che, a causa di



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

Codice Galeno: 5881

diversi fattori (ad es. la temperatura), la durata d'uso di un guanto di protezione contro gli agenti chimici può essere in pratica notevolmente inferiore al tempo di permeazione rilevato dai test.

A causa della grande molteplicità dei tipi, è opportuno osservare le istruzioni d'uso dei produttori

**PROTEZIONE DEL CORPO**

Scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei (in accordo con la norma EN 14605 in caso di spruzzi o EN 13982 in caso di polveri.)

**Protezione respiratoria**

Protegersi nel caso di sviluppo di vapori/aerosoli. Filtro per particelle solide e liquide con potere di ritenzione medio (ad es. EN 143 o 149, Tipo P2 o FFP2).

**Pericoli termici**

Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

**9 Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

Liquido

**Colore**

da incolore a lievemente giallognolo

**Aspetto**

Liquido oleoso limpido

**Odore**

molto lieve

**Soglia olfattiva**

non determinato a causa del potenziale pericolo per la salute per inalazione

**pH**

la sostanza/miscela è insolubile (in acqua)

**Punto di fusione/punto di congelamento**

&lt; -5 °C (Dato relativo al solvente)

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non determinabile. La sostanza/ prodotto si decompone.

**Punto di infiammabilità**

Dato relativo al solvente

Indicazioni su: gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici: Punto di infiammabilità = 250 °C (ASTM D93, tazza chiusa)

**Tasso di evaporazione**

non determinato

**Infiammabilità (solidi, gas)**

difficilmente combustibile (derivato dal punto di infiammabilità)

**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività**

Limiti inferiore di esplosione: Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di liquidi.

Limiti superiore di esplosione: Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di liquidi

**Tensione di vapore**

Non Disponibile

**Densità di vapore relativa**

&gt; 1 (20 °C) Più pesante dell'aria

**Densità e/o densità relativa**ca. 0,91 g/cm<sup>3</sup> (ca. 20°C)**Solubilità**

disperdibile in acqua





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

Modulo SS Ver. 6

**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)**

non applicabile alle miscele

**Temperatura di autoaccensione**

Il prodotto non è stato testato. Il prodotto è un liquido non infiammabile in aria (nessun punto di infiammabilità fino a 200 °C)

**Temperatura di decomposizione**

Nessuna decomposizione se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione

**Viscosità cinematica**

Non Disponibile

**Proprietà esplosive**

Sulla base della propria struttura, il prodotto è classificato come non esplosivo

**Proprietà ossidanti**

Da valutazioni basate sulla sua struttura, il prodotto non è classificato come comburente

**Caratteristiche particelle**

La sostanza/il prodotto non è messo in commercio o usato in forma solida o granulare

**9.2 Altre informazioni**

Non Disponibile

**10 Stabilità e reattività**

**10.1 Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

Corrosione dei metalli: non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo

**10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione

**10.4 Condizioni da evitare**

Evitare luce. Proteggere da calore eccessivo. Vedi SDS Sezione 7 - Manipolazione e Stoccaggio

**10.5 Materiali incompatibili**

Materie da evitare: ossigeno atmosferico

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso se si rispettano le prescrizioni per il magazzinaggio e la manipolazione

**11 Informazioni tossicologiche**

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

**Sostanze**

**tossicità acuta**

Tossicità moderata dopo breve inalazione.

Tossicità moderata dopo breve contatto con la pelle.

Tossicità moderata dopo ingestione singola.

Indicazioni su: Colecalciferolo

- Dati sperimentali/calcolati: DL50 ratto (orale): 35 mg/kg (altro) (Indicazione da bibliografia)

- ATE (orale): 35 mg/kg

Indicazioni su: Colecalciferolo

- Dati sperimentali/calcolati: CL50 ratto (inalatoria): ca. 0,14 mg/l 4 h (OCSE - linea guida 403) (Indicazione da bibliografia)

La classificazione Europea 'molto tossico per inalazione' è stata ottenuta sulla base di test sperimentali effettuati su



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

aerosols inalabili. Test effettuato su di un aerosol finemente polverizzato.

- ATE (inalatoria): 0,05 mg/l  
polvere/nebbia

Indicazioni su: Colecalciferolo

- Dati sperimentali/calcolati: DL50 ratto (dermale): 61 mg/kg (altro) (Indicazione da bibliografia)

- ATE (dermale): 50 mg/kg

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Irritazione

Valutazione dell'effetto irritante: non irritante per gli occhi. Non irritante per la pelle.

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non Disponibile

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Sensibilizzazione delle vie respiratorie/della pelle

Valutazione dell'effetto sensibilizzante: non si può escludere un effetto sensibilizzante su persone particolarmente sensibili.

Indicazioni su: 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo

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

*mutagenicità delle cellule germinali*

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

*cancerogenicità*

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

*tossicità per la riproduzione*

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

L'esposizione ripetuta può danneggiare organi specifici.

Indicazioni su: Colecalciferolo

Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta: l'esposizione ripetuta per via orale anche a concentrazioni minime della sostanza può danneggiare determinati organi. La sostanza può danneggiare i reni in seguito alla somministrazione orale ripetuta di piccole quantità, come dimostrano esperimenti su animali. La sostanza, come dimostrato da test su animali, può causare danni ai vasi sanguigni anche dopo ingestione ripetuta a basse dosi.

*pericolo in caso di aspirazione*

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite 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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

Non Disponibile

### 11.2 **Informazioni su altri pericoli**

#### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto contiene una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina ai sensi del regolamento (UE) 2017/2100 o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione o è inclusa nella Candidate List delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH per avere proprietà di interferenza endocrina.

#### **Altre informazioni**

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 **Tossicità**

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. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Indicazioni su: Colecalciferolo

- Ittiossicità: CL50 (96 h) > 100 mg/l, Brachydanio rerio (OECD 203; ISO 7346; 84/449/CEE, C.1, statico)

Il prodotto è poco solubile nel mezzo di prova. La prova è stata eseguita su una dispersione acquosa. La prova è stata effettuata al di sopra della solubilità massima. Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

- Invertebrati acquatici: CE50 (48 h) > 100 mg/l, Daphnia magna (OECD - linea guida 202, parte 1, statico)

Il prodotto è poco solubile nel mezzo di prova; è stato provato nell'eluato. Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale. Nessun effetto tossico a concentrazioni prossime alla solubilità in acqua.

- Piante acquatiche: CE50 (96 h) > 100 mg/l (tasso di crescita), Pseudokirchneriella subcapitata (OECD - linea guida 201, statico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione determinata analiticamente. Il prodotto è poco solubile nel mezzo di prova; è stato provato nell'eluato. Nessun effetto tossico a concentrazioni prossime alla solubilità in acqua.

- Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi: CE20 (0,5 h) > 1.000 mg/l, fango attivo, domestico (OECD - linea guida 209, aerobico)

### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H2O): il solvente è biodegradabile.

Indicazioni su: Colecalciferolo

Considerazioni sullo smaltimento: < 10 % BOD del ThOD (28 d) (OECD - linea guida 301 F) (aerobico, fango attivo, domestico)

### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi

Indicazioni su: Colecalciferolo

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

### 12.4 **Mobilità nel suolo**

Valutazione trasporto tra reparti ambientali

- Volatilità: nessun dato disponibile.

- Adsorbimento nel terreno: nessun dato disponibile.

Indicazioni su: Colecalciferolo

Valutazione trasporto tra reparti ambientali





**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

- Volatilità: la sostanza non evapora nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua.
- Adsorbimento nel terreno: è prevedibile un assorbimento alla fase solida del terreno.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto contiene una sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina ai sensi del regolamento (UE) 2017/2100 o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione o è inclusa nella Candidate List delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 59 del Regolamento REACH per avere proprietà di interferenza endocrina

**12.7 Altri effetti avversi**

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

**13 Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato. Non disporre gli scarichi nella fognatura. Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato. Non riutilizzare i contenitori già utilizzati.

**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**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti

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

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Divieti, restrizioni e autorizzazioni

- Allegato XVII del Regolamento 1907/2006/CE: numero in lista: 3, 75
- Direttiva 2012/18/UE - Controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose (UE): elencato nel suddetto regolamento: no
- Riferimenti normativi (Italia): 1) Regolamento 1272/2008/CE e successivi adeguamenti; 2) Direttiva 2012/18/UE (Seveso III) e D.Lgs 105/2015; 3) D.Lgs. 81/2008 e D.Lgs 152/2006.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Le indicazioni circa la manipolazione del prodotto si trovano alla sezione 7 e 8 di questa scheda di sicurezza.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g

Codice Galeno: 5881

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.6 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,15,16

#### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Valutazione delle classi di pericolo in base ai criteri GHS

Acute Tox. 5 (inalazione - nebbia)

Acute Tox. 4 (orale)

Acute Tox. 5 (dermale)

STOT RE (Rene) 2

Ulteriori impieghi previsti devono essere concordati con il produttore. Devono essere seguite misure protettive occupazionali adeguate.

Testo integrale dei simboli di pericolo, indicazioni di pericolo e delle frasi H se menzionato come componente pericoloso al capitolo 3:

Acute Tox.: Tossicità acuta

STOT RE: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

Skin Sens.: sensibilizzante cutaneo

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H302 + H312 + H332: Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato

H300 + H310 + H330: Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H372: Provoca danni agli organi(Rene)in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea

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: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - 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: Fabbrikante/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,



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**colecalfiferolo liquido 1.0 MIU/g**

**Codice Galeno: 5881**

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**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

SDS del fornitore

**16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

**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.

**16.6 Ulteriori Informazioni** Non sono disponibili ulteriori informazioni

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.