

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

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

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

EUH208 - 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
colecalciferolo liquido 1.0 MIU/g

Pagina 2 di 11
Revisione: 6
Data Revisione 11/12/2025
Data Compilazione 19/10/2015

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 versato

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

3.2 Miscele

Ingredienti rilevanti per la regolamentazione

Colecalciferolo (>=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: >= 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-benzopiran-6-olo (>=0,2% - <0,3%)

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

Skin Sens. 1B

H317



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



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 antiesplosione: evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare l'accumulo di cariche eletrostatiche

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. nitrilocaucciù (0,4 mm), clorocaucciù (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
colecalciferolo liquido 1.0 MIU/g

Pagina 5 di 11
Revisione: 6
Data Revisione 11/12/2025
Data Compilazione 19/10/2015

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

Proteggersi 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

< -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

> 1 (20 °C) Più pesante dell'aria

Densità e/o densità relativa

ca. 0,91 g/cm³ (ca. 20°C)

Solubilità

disperdibile in acqua



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

Pagina 6 di 11
Revisione: 6
Data Revisione
11/12/2025
Data Compilazione
19/10/2015

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
colecalciferolo liquido 1.0 MIU/g

Pagina 7 di 11
 Revisione: 6
 Data Revisione 11/12/2025
 Data Compilazione 19/10/2015

Codice Galeno: 5881

aerosols inhalabili. 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

colecalciferolo liquido 1.0 MIU/g

Pagina 8 di 11

Revisione: 6

Data Revisione
11/12/2025Data Compilazione
19/10/2015

Codice Galeno: 5881

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferanza 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

- Ittiotossicità: 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 acquisite: 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

colecalciferolo liquido 1.0 MIU/g

- 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.

**16 Altre informazioni****16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.6 è 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 (dermala)

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: 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,



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

Pagina 11 di 11
Revisione: 6
Data Revisione
11/12/2025
Data Compilazione
19/10/2015

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.