

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

1 / 11

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : BIOTINA VITAMINA H DSM

Codice commerciale: 2416

Nome chimico: BIOTINA VITAMINA H DSM CAS: 58-85-5 - EC No: 200-399-3

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

Materia prima

Settori d'uso:

Usi industriali[SU3], Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Numero telefonico di emergenza

PAVIA- CAV IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri - Tel. 038224444

VERONA- CAV A.O.U.I. sede di Borgo Trento - Tel. 800011858

MILANO- CAV A.O. Niguarda Ca' Grande - Tel. 0266101029

BERGAMO- CAV A.O. "Papa Giovanni XXIII" - Tel. 800883300

FIRENZE- CAV A.O. Universitaria Careggi - Tel. 0557947819

ROMA- CAV Ospedale pediatrico Bambino Gesù - Tel. 0668593726

ROMA- CAV del Policlinico "Agostino Gemelli" - Tel. 063054343

ROMA- CAV Policlinico "Umberto I" - Tel. 0649978000

NAPOLI- CAV A.O. "Antonio Cardarelli" - Tel. 0817472870

FOGGIA- CAV A.O. Universitaria Riuniti - Tel. 0881732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 58-85-5 EINECS 200-399-3

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Pittogrammi:

Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Non pericoloso.

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso.

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

2 / 11

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
Nessuno.

Codici di indicazioni di pericolo:
Non pericoloso.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:
Nessuna in particolare.

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

Nessuna informazione su altri pericoli.

Questo documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH.

TOSSICITÀ PER I PESCI

Oncorhynchus mykiss (trota iridea)

LC0 (48 h) 500 mg/l

sospensione

(Linea guida OCSE 203)

Danio rerio (pesce zebra)

LC0 (96 h) > 104 mg/l

TOSSICITÀ PER I BATTERI

Fanghi attivi

Concentrazione della sostanza 100 mg/l

Non è stata osservata alcuna inibizione nelle condizioni del test di biodegradazione.

(Linea guida OCSE 301C)

Non facilmente biodegradabile.

38 % (28 d) (Linea guida OCSE 301C)

log Pow 0,39

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Nessuna sostanza da segnalare.

3.2 Miscele

Non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

3 / 11

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO2, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.
Avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

6.3.2 Per la pulizia:
Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:
Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi industriali:
Manipolare con estrema cautela.
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore.

Usi professionali:
Stoccare a temperatura controllata.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

TWA: 0.4 mg/m³

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:
Non determinato

Usi professionali:
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di prodotti chimici.

Usi industriali:

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

5 / 11

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

Utilizzare Occhiali di sicurezza

b) Protezione della pelle

Utilizzare abbigliamento protettivo leggero

i) Protezione delle mani

Utilizzare guanti di gomma nitrilica

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione personale per le vie respiratorie.

In caso di elevata concentrazione di polvere, utilizzare una maschera antipolvere adatta alle condizioni locali.

d) Pericoli termici

Non determinato

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non determinato

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Stato fisico	polvere cristallina	
Cotore	bianca	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	229 - 232 °C	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato	
Infiammabilità	non determinato	
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato	
Punto di infiammabilità	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
pH	4,5 (0,1 g/l) (come soluzione acquosa)	
Viscosità cinematica	non determinato	
Solubilità	Etanolo 96%: ca. 800 mg/l (25 °C)	
Idrosolubilità	ca. 220 mg/l (25°C)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	log Pow 0,39	
(valore logaritmico)		
Tensione di vapore	< 0,001 hPa	
Densità e/o densità relativa	non determinato	

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

6 / 11

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Densità di vapore relativa	non	
Caratteristiche delle particelle	determinato	
	non determinato	

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non pertinente.

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Non pertinente.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non ci sono pericoli da menzionare in modo particolare.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di conservazione raccomandate

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

La polvere può formare una miscela esplosiva nell'aria.

10.4. Condizioni da evitare

Il calore

10.5. Materiali incompatibili

Acidi e basi forti
Agenti ossidanti forti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di azoto (NOx)

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

7 / 11

Ossidi di zolfo

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE oral = ∞
ATE dermal = ∞
ATE inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi danni oculari/irritazione oculare: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità orale acuta:
DL50 (ratto): > 20.000 mg/kg
LD50 (topo): > 10.000 mg/kg

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

TOSSICITÀ PER I PESCI
Oncorhynchus mykiss (trota iridea)
LC0 (48 h) 500 mg/l
sospensione
(Linea guida OCSE 203)
Danio rerio (pesce zebra)
LC0 (96 h) > 104 mg/l
TOSSICITÀ PER I BATTERI
Fanghi attivi
Concentrazione della sostanza 100 mg/l
Non è stata osservata alcuna inibizione nelle condizioni del test di biodegradazione.
(Linea guida OCSE 301C)

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile.
38 % (28 d) (Linea guida OCSE 301C)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

log Pow 0,39

12.4. Mobilità nel suolo

La sostanza non soddisfa i criteri PBT.
La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non soddisfa i criteri PBT.
La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati proprietà di interferenza con il sistema endocrino in base a REACH articolo 57(f) o del regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli pari o superiori allo 0,1%.

12.7. Altri effetti avversi

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati proprietà di interferenza con il sistema endocrino in base a REACH articolo 57(f) o del regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli pari o superiori allo 0,1%.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.
Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

9 / 11

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformement e agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza

o la miscela

Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
D.Lgs. 9/4/2008 n. 81

D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche).

Direttiva 2012/18/EU (Seveso III)

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti).

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

10 / 11

sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.3. Altri pericoli, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Nessun pericolo da segnalare.. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

Formazione per i lavoratori:

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

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.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell' Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell' esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)

Scheda informativa

BIOTINA VITAMINA H DSM

Emessa il 18/12/2012 - Rev. n. 3 del 15/06/2023

11 / 11

3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2020/878 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità