

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 1 / 8

IT

Scheda Informativa

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:	001166
Denominazione	POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)
Nome chimico e sinonimi	PVP
Numero CE	polimero
Numero CAS	9003-39-8
Numero Registrazione	polymer

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

Descrizione/Utilizzo	Polimero, Ausiliario farmaceutico
----------------------	-----------------------------------

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale	ACEF S.p.A.
Indirizzo	Via Umbria 8/14
Località e Stato	29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC) Italia
	tel. +39 0523 241911
	fax +39 0523 241929 - 241968
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza	sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Classificazione e indicazioni di pericolo:	--
--	----

2.2. Elementi dell'etichetta.

Pittogrammi di pericolo:	--
Avvertenze:	--
Indicazioni di pericolo:	--
Consigli di prudenza:	--

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

2.3. Altri pericoli.

Informazioni non disponibili.

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 2 / 8

IT

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.**3.1. Sostanze.**

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

3.2. Miscela.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.**

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto.

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

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.**5.1. Mezzi di estinzione.**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. 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.

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. 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.

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 3 / 8

IT

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego.

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

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE MANI

Non necessario.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non necessario.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non necessario.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Equipaggiamento di protezione personale

Protezione delle vie respiratorie:

in caso di sviluppo di aerosoli e polveri respirabili Filtro per particelle a basso potere di ritenzione per particelle solide(ad es. EN 143 o 149, Tipo P1 o FFP1).

Protezione delle mani:

Guanti di protezione idonei agli agenti chimici (EN 374) anche nel caso di contatto diretto prolungato (Raccomandazioni: indice di protezione 6, corrispondente a un tempo di permeazione >480 minuti

secondo EN 374): ad es. nitrilcaucciù (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 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.

Protezione degli occhi:

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

Protezione del corpo:

I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti sulla base dell' esposizione e del tipo di attività svolta.

Misure generali di protezione ed igiene

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.

Prima della pausa ed al termine del lavoro lavarsi le mani e la faccia.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico		polvere
Colore		bianco a beige
Odore		debole, caratteristico
Soglia olfattiva.		Non disponibile.
pH.		3,0-7,0 (100 g/l, 20°C)
Punto di fusione o di congelamento.	>	130 °C.
Punto di ebollizione iniziale.		Non applicabile.
Intervallo di ebollizione.		Non disponibile.

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 4 / 8

IT

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche. ... / >>

Punto di infiammabilità.	990 °C.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non disponibile.
Densità relativa.	1,200 Kg/l
Solubilità	completamente solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	460 °C.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Residuo Secco.	100,00 %
VOC (Direttiva 1999/13/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0
Energia minima di accensione: 10 - 30 mJ (1.013 hPa, 20 °C)	
Induttanza: 1 mH	
pericolo di esplosione da polveri (VDI 2263, pagina 1, 2.5)	
Densità apparente: 400 - 600 kg/m3.	

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

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.

Formazione di gas infiammabili: Note: In presenza di acqua non si formano gas infiammabili.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

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

Pericolo di esplosione da polveri.

10.4. Condizioni da evitare.

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

Evitare la formazione di polveri. Evitare cariche elettrostatiche.

10.5. Materiali incompatibili.

Materie da evitare:
alcali forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Prodotti di decomposizione pericolosi:

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

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

Tossicità acuta

Valutazione di tossicità acuta:

Praticamente non tossico per una singola ingestione. Praticamente non tossico per una singola inalazione.

Dati sperimentali/calcolati:

DL50 ratto (orale): > 2.000 mg/kg (test BASF)

CL50 ratto (inalatoria): > 5,2 mg/l 4 h (OCSE - linea guida 403)

Irritazione

Valutazione dell'effetto irritante:

Non irritante per la pelle. Non irritante per gli occhi.

Dati sperimentali/calcolati:

Corrosione/irritazione della pelle coniglio: non irritante. (test di Draize)

Gravi danni oculari/irritazione oculare coniglio: non irritante. (test di Draize)

Mutagenicità sulle cellule germinali

Valutazione di mutagenicità:

La sostanza non ha mostrato effetti mutageni in esperimenti sui mammiferi.

Cancerogenicità

Valutazione di cancerogenicità:

In esperimenti su animali, con somministrazione a lungo termine di grandi quantità nel cibo, la sostanza non si è rivelata cancerogena.

tossicità riproduttiva

Valutazione di tossicità per la riproduzione:

Nessun dato disponibile.

Tossico per lo sviluppo.

Valutazione della teratogenicità:

Test su animali non hanno evidenziato danneggiamenti fetali.

Tossicità di dose ripetuta e tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)

Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

2-PYRROLIDONE, 1-ETHENYL-, HOMOPOLYMER

LD50 (Orale). > 2000 mg/Kg rat

LC50 (Inalazione). > 5,2 mg/l/4h rat

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

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.

Ittiotossicità:

CL50 (96 h) > 10.000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 parte 15, statico)

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE20 (0,5 h) > 1.995 mg/l, fango attivo, industriale (OECD - linea guida 209, aerobico).

2-PYRROLIDONE, 1-ETHENYL-, HOMOPOLYMER

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 6 / 8

IT

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche. ... / >>

LC50 - Pesci. > 10000 Leuciscus idus

12.2. Persistenza e degradabilità.Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):

Difficile eliminabilità dall'acqua.

Considerazioni sullo smaltimento:

< 10 % riduzione del DOC (15 d) (OECD - linea guida 302 B) (aerobico, fango attivo, industriale)

Difficile eliminabilità dall'acqua.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Potenziale di bioaccumulo:

Considerando le proprietà strutturali, la parte polimerica non è biodisponibile. Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

12.4. Mobilità nel suolo.

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:

Adsorbimento nel terreno: Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In conformità all'Allegato XIV del Regolamento 1907/2006/CE relativo alla Registrazione,

Valutazione, Autorizzazione e Restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non

contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB

(molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione.

12.6. Altri effetti avversi.

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

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

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

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**Categoria Seveso. Nessuna.Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.
Nessuna.Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

**ACEF S.p.A.****POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)**Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 7 / 8

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione. ... / >>

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna.

Controlli Sanitari.
Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.**LEGENDA:**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: 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. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Regolamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. Regolamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:



ACEF S.p.A.

POLIVINILPIRROLIDONE Ph.Eur. (KOLLIDON K30)

Revisione n.3
Data revisione 16/2/2015
Stampata il 16/2/2015
Pagina n. 8 / 8

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni. ... / >>

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione.
L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.
Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.
Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
01 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12.