

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [CONJ 100x IgG]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Thimerosal

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP)

: P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P260 - Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Fraasi EUH

: EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Contiene : Mercurio (Hg).

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Thimerosal (54-64-8)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Thimerosal (Nota A)(Nota 1)	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	≥ 0,1 – < 0,25	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 1 (per via cutanea), H310 Acute Tox. 2 (per via orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Thimerosal	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	(0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1 : Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota A : Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Composti del mercurio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Temperatura di stoccaggio : 2 – 8 °C

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare una protezione oculare contro gli spruzzi conforme alla norma EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro A. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : incolore.
Odore : inodore.

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	:
Viscosità dinamica	:
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso. A contatto con acidi libera gas molto tossici.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dalla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti. Acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Thimerosal (54-64-8)	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Viscosità cinematica	

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni per l'impiego di minori. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
18.	Thimerosal
3(b)	IgG coniugato (anti-umano, 100x conc.)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): Tiomersal. (54-64-8)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio

[CONJ 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 1 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [CONJ 100x IgM]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Thimerosal

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP)

: P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P260 - Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Contiene : Mercurio (Hg).

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Thimerosal (54-64-8)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Thimerosal (Nota A)(Nota 1)	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	≥ 0,1 – < 0,25	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 1 (per via cutanea), H310 Acute Tox. 2 (per via orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Thimerosal	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	(0,1 ≤ C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1 : Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota A : Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Composti del mercurio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Temperatura di stoccaggio : 2 – 8 °C

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare una protezione oculare contro gli spruzzi conforme alla norma EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro A. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : incolore.
Odore : inodore.

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	:
Viscosità dinamica	:
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso. A contatto con acidi libera gas molto tossici.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dalla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti. Acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Non classificato

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Thimerosal (54-64-8)	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Viscosità cinematica	

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.4. Mobilità nel suolo

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni per l'impiego di minori. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
18.	Thimerosal
3(b)	IgM coniugato (anti-umano, 100x conc.)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): Tiomersal. (54-64-8)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

[CONJ 100x IgM]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 1 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [CONJ D 100x IgG]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Thimerosal

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP)

: P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P260 - Non respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Contiene : Mercurio (Hg).

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Thimerosal (54-64-8)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Thimerosal (Nota A)(Nota 1)	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	≥ 0,1 – < 0,25	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 1 (per via cutanea), H310 Acute Tox. 2 (per via orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Thimerosal	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	(0,1 ≤ C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1 : Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota A : Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Composti del mercurio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Temperatura di stoccaggio : 2 – 8 °C

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro A. . EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : incolore.

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	:
Viscosità dinamica	:
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dalla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Thimerosal (54-64-8)	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
Viscosità cinematica	

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

IgG coniugato anti-cane (100x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni per l'impiego di minori. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
18.	Thimerosal
3(b)	IgG coniugato anti-cane (100x conc.)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): Tiomersal. (54-64-8)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.1.2. Norme nazionali

Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose

[CONJ D 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 1 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [CONJ H 100x IgG]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Thimerosal

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP)

: P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
P260 - Non respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Contiene : Mercurio (Hg).

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Thimerosal (54-64-8)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Thimerosal (Nota A)(Nota 1)	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	≥ 0,1 – < 0,25	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 1 (per via cutanea), H310 Acute Tox. 2 (per via orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Thimerosal	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	(0,1 ≤ C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1 : Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota A : Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Composti del mercurio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Temperatura di stoccaggio : 2 – 8 °C

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro A. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : incolore.
Odore : inodore.

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dalla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
-------------------------	---

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato anticavallo (100x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Thimerosal (54-64-8)	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

IgG coniugato anticavallo (100x conc.)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgG coniugato anticavallo (100x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.4. Mobilità nel suolo

IgG coniugato anticavallo (100x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

IgG coniugato anticavallo (100x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
18.	Thimerosal
3(b)	IgG coniugato anticavallo (100x conc.)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): Tiomersal. (54-64-8)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue

[CONJ H 100x IgG]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 1 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Denominazione commerciale : [CONTROL 5 +/- IgX]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. EN 143. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale. . In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato

Controllo del cut-off IgG/IgM/IgA (siero umano, pre-diluito) nel tampone ZWB12205

STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
-----------------	-------------------------------

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Controllo del cut-off IgG/IgM/IgA (siero umano, pre-diluito) nel tampone ZWB12205

Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
-----------------------------	---

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Controllo del cut-off IgG/IgM/IgA (siero umano, pre-diluito) nel tampone ZWB12205

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

12.4. Mobilità nel suolo

Controllo del cut-off IgG/IgM/IgA (siero umano, pre-diluito) nel tampone ZWB12205

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
-----	---

[CONTROL 5 +/- IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [DWBUF 10x]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131	+39 081 54 53 333	

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126	+39 800 011 858	
--------	---	---------------------------------------	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317

Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3 H412

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP) :



GHS07

Avvertenza (CLP) :

Attenzione

Contiene :

Tiocianato di potassio; 2-metil-2H-isotiazol-3-one; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP) :

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza (CLP) :

P261 - Evitare di respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P280 - Indossare guanti.
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Fraasi EUH :

EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Tiocianato di potassio (333-20-0)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Tiocianato di potassio (Nota A)	Numero CAS: 333-20-0 Numero CE: 206-370-1 Numero indice EU: 615-004-00-3	≥ 2,5 – < 5	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=508 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1100 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per inalazione), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (per via cutanea), H311 (ATE=242 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=120 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

- Nota A: Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.
- Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.
- Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare immediatamente un medico. Chiamare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Ossido di potassio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
- Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

- Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Tiocianato di potassio (333-20-0)	
DNEL/DMEL (Lavoratori)	
A lungo termine - effetti sistemici, cutanea	5,1 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti sistemici, inalazione	3,6 mg/m ³
DNEL/DMEL (Popolazione generale)	
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,3 mg/kg di peso corporeo/giorno

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

A lungo termine - effetti sistemici, inalazione	0,9 mg/m ³
A lungo termine - effetti sistemici, cutanea	2,6 mg/kg di peso corporeo/giorno
PNEC (Acqua)	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,095 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,009 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,027 mg/l
PNEC (Sedimento)	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,543 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,054 mg/kg peso secco
PNEC (Suolo)	
PNEC suolo	6,336 mg/kg peso secco
PNEC (Orale)	
PNEC orale (avvelenamento secondario)	1,667 mg/kg cibo
PNEC (STP)	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	30 mg/l
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Lavoratori)	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m ³
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Popolazione generale)	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,053 mg/kg di peso corporeo/giorno
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m ³
A lungo termine - effetti sistemici, orale	0,027 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m ³
PNEC (Acqua)	
PNEC aqua (acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (acqua marina)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	3,39 µg/L
PNEC (Suolo)	
PNEC suolo	0,047 mg/kg peso secco
PNEC (STP)	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Lavoratori)	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m ³
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Popolazione generale)	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m ³

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m ³
PNEC (Acqua)	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC (Sedimento)	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC (Suolo)	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
PNEC (STP)	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,6 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso. A contatto con acidi libera gas molto tossici.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Agenti riducenti. Acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo

Tiocianato di potassio (333-20-0)	
DL50 orale ratto	508 mg/kg (OECD Guideline 401)

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
DL50 orale ratto	120 mg/kg di peso corporeo (EPA OPPTS 870.1100)
DL50 cutaneo ratto	242 mg/kg di peso corporeo (metodo OCSE 402)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,1 mg/l/4h (metodo OCSE 403)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; metodo OCSE 403)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,6 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,6 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
NOAEL (cronico,orale,animale/maschio,2 anni)	> 400 ppm (topo)

Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
---------------------	---

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
CL50 - Pesci [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 203))
CE50 - Crostacei [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metodo OCSE 202))
CE50 72h algae	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (metodo OCSE 201))
ErC50 alghe	0,072 mg/l ((metodo OCSE 201); 96 h; Skeletonema costatum (diatomee marine))
NOEC cronico pesce	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 210))
NOEC cronico crostaceo	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

12.2. Persistenza e degradabilità

Tiocianato di potassio (333-20-0)	
Persistenza e degradabilità	Facilmente biodegradabile.

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile.
Biodegradazione	50 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile. Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

Tiocianato di potassio (333-20-0)	
Potenziale di bioaccumulo	Non pertinente.

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (metodo OCSE 107))
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.4. Mobilità nel suolo

Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Tensione superficiale	68,8 mN/m (19 °C, EEC Metodo A5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	
Componente	
Tiocianato di potassio (333-20-0)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.
Codice HP	: HP12 - "Liberazione di gas a tossicità acuta": rifiuto che libera gas a tossicità acuta (Acute Tox. 1, 2 o 3) a contatto con l'acqua o con un acido. HP13 - "Sensibilizzante": rifiuto che contiene una o più sostanze note per essere all'origine di effetti di sensibilizzazione per la pelle o gli organi respiratori. HP14 - "Ecotossico": rifiuto che presenta o può presentare rischi immediati o differiti per uno o più comparti ambientali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.) ; Tiocianato di potassio ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	Tampone di diluizione/lavaggio (10x conc.) ; Tiocianato di potassio ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

Revisione generale.

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Acute Tox. 4 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4

[DWBUF 10x]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H332	Nocivo se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1B
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 3	H412	Metodo di calcolo

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [NC]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Solidi infiammabili, categoria 1 H228

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Solido infiammabile.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS02

Avvertenza (CLP)

: Pericolo

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H228 - Solido infiammabile.

Consigli di prudenza (CLP)

: P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

2.3. Altri pericoli

PBT: non pertinente - registrazione non richiesta

vPvB: non pertinente - registrazione non richiesta

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
nitrocellulosa (9004-70-0)	PBT: non ancora valutato vPvB: non ancora valutato

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
nitrocellulosa (Nota T)	Numero CAS: 9004-70-0 Numero indice EU: 603-037-00-6	($\leq 12,6\%$ N)	Expl. 1.1, H201

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Nota T : Questa sostanza può essere immessa sul mercato in una forma che non abbia i pericoli fisici come indicato dalla classificazione nella voce della parte 3 . Se i risultati del metodo adeguato o dei metodi in conformità con la Parte 2 dell' Allegato I del presente regolamento dimostrano che la forma specifica della sostanza immessa sul mercato non presenta questa proprietà fisica o questi pericoli fisici, la sostanza deve essere classificata in base al risultato o ai risultati di questa prova o queste prove. Le informazioni pertinenti, compreso un riferimento al metodo adeguato o ai metodi delle prove, devono essere incluse nella scheda dei dati di sicurezza.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Mezzi di estinzione da adeguare all'ambiente. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma.
- Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericolo d'incendio : Solido infiammabile.
- Pericolo di esplosione : La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria.
- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Vapori nitrosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
- Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

- Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Nessuna fiamma libera, nessuna scintilla e non fumare.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

- Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Ulteriori pericoli nella lavorazione : La polvere può formare una miscela infiammabile e esplosiva con l'aria.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari. Tenere lontano dalle fonti di accensione.

Calore e sorgenti di ignizione : Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare il calore e il sole diretto.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione**8.2.1. Controlli tecnici idonei****Controlli tecnici idonei:**

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Dispersione di polvere: occhiali di protezione. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

Altre protezioni per la pelle

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Emissione di polvere: maschera antipolvere. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: bianco.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Solido infiammabile.
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo. La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria. La polvere può formare una miscela infiammabile e esplosiva con l'aria.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: 185 °C
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Viscosità dinamica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile
Distribuzione granulometrica	: Non disponibile
Forma delle particelle	: Non disponibile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non disponibile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non disponibile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non disponibile
Superficie specifica delle particelle	: Non disponibile
Polverosità delle particelle	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto. Solido infiammabile.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il contatto con superfici calde. Calore. Nessuna fiamma, nessuna scintilla. Eliminare ogni sorgente d'ignizione.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti. Ammine.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
-----------------	-------------------------------

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Non pertinente)

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

Viscosità cinematica	Non applicabile
----------------------	-----------------

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
-----------------------------	---

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

12.4. Mobilità nel suolo

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Strisce reattive di nitrocellulosa con antigeni spruzzati, rinforzati con lamina

PBT: non pertinente - registrazione non richiesta

vPvB: non pertinente - registrazione non richiesta

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP3 - "Infiammabile":

- rifiuto liquido infiammabile: rifiuto liquido il cui punto di infiammabilità è inferiore a 60 °C oppure rifiuto di gasolio, carburanti diesel e oli da riscaldamento leggeri il cui punto di infiammabilità è superiore a 55 °C e inferiore o pari a 75 °C;
- rifiuto solido e liquido piroforico infiammabile: rifiuto solido o liquido che, anche in piccole quantità, può infiammarsi in meno di cinque minuti quando entra in contatto con l'aria;
- rifiuto solido infiammabile: rifiuto solido facilmente infiammabile o che può provocare o favorire un incendio per sfregamento;
- rifiuto gassoso infiammabile: rifiuto gassoso che si infiamma a contatto con l'aria a 20 °C e a pressione normale di 101,3 kPa;
- rifiuto idroreattivo: rifiuto che, a contatto con l'acqua, sviluppa gas infiammabili in quantità pericolose;
- altri rifiuti infiammabili: aerosol infiammabili, rifiuti autoriscaldanti infiammabili, perossidi organici infiammabili e rifiuti autoreattivi infiammabili.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA	NITROCELLULOSE MEMBRANE FILTERS	Nitrocellulose membrane filters	MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA	MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA
Descrizione del documento di trasporto				
UN 3270 MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA, 4.1, II, (E)	UN 3270 NITROCELLULOSE MEMBRANE FILTERS, 4.1, II	UN 3270 Nitrocellulose membrane filters, 4.1, II	UN 3270 MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA, 4.1, II	UN 3270 MEMBRANE FILTRANTI IN NITROCELLULOSA, 4.1, II
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
14.4. Gruppo d'imballaggio				
II	II	II	II	II

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No
----------------------------------	---	----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

Nessuna ulteriore informazione disponibile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR)	: F1
Disposizioni speciali (ADR)	: 237, 286
Quantità limitate (ADR)	: 1kg
Quantità esenti (ADR)	: E2
Categoria di trasporto (ADR)	: 2
Codice restrizione in galleria (ADR)	: E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG)	: 237, 286
Quantità limitate (IMDG)	: 1 kg
Quantità esenti (IMDG)	: E2
N° EmS (Incendio)	: F-A
N° EmS (Fuoriuscita)	: S-I

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA)	: E2
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: Y458
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 1kg
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 458
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA)	: 1kg
Quantità max. netta aereo cargo (IATA)	: 15kg
Disposizioni speciali (IATA)	: A57, A73, A122

Trasporto fluviale

Codice di classificazione (ADN)	: F1
Disposizioni speciali (ADN)	: 237, 286
Quantità limitate (ADN)	: 1 kg
Quantità esenti (ADN)	: E2

Trasporto per ferrovia

Codice di classificazione (RID)	: F1
Disposizioni speciali (RID)	: 237, 286
Quantità limitate (RID)	: 1kg
Quantità esenti (RID)	: E2
Categoria di trasporto (RID)	: 2
Numero di identificazione del pericolo (RID)	: 40

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008

[NC]**Scheda di Dati di Sicurezza**

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Expl. 1.1	Esplosivi, divisione 1.1
Flam. Sol. 1	Solidi infiammabili, categoria 1
H201	Esplosivo; pericolo di esplosione di massa.
H228	Solido infiammabile.

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Sol. 1	H228	Giudizio di esperti
--------------	------	---------------------

KFT SDS EU 00

[NC]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [SUBS RTU]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza del prodotto

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
- Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

- Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

- Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

- Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.
- Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
- Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. EN 143. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale. . In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: giallo chiaro.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Substrato (BCIP/NBT), pronto all'uso	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Substrato (BCIP/NBT), pronto all'uso	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Substrato (BCIP/NBT), pronto all'uso	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

[SUBS RTU]

Scheda di Dati di Sicurezza

Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

Persona da contattare

: Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
 Denominazione commerciale : [CONJ 100x IgA]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
 Waldstraße 23 A2
 DE- 63128 Dietzenbach
 Deutschland
 T +49 6074 236980

qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS08

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Thimerosal

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H373 - Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza (CLP)

: P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P260 - Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Fraasi EUH

: EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non risultano nella classificazione : Contiene : Mercurio (Hg).

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Thimerosal (54-64-8)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Thimerosal (Nota A)(Nota 1)	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	≥ 0,1 – < 0,25	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 1 (per via cutanea), H310 Acute Tox. 2 (per via orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
Thimerosal	Numero CAS: 54-64-8 Numero CE: 200-210-4 Numero indice EU: 080-004-00-7	(0,1 ≤ C < 100) STOT RE 2, H373

Nota 1 : Le concentrazioni indicate o, in loro assenza, le concentrazioni generiche di cui al presente regolamento sono espresse in percentuale in peso dell'elemento metallico calcolata in rapporto al peso totale della miscela.

Nota A : Senza pregiudizio dell' Articolo 17(2), il nome della sostanza deve apparire sull'etichetta nella forma di una delle designazioni fissata nella parte 3. Nella parte 3 si usa a volte una descrizione generale tipo '...composti' o '...sali'. In questo caso, il fornitore è tenuto a precisare sull'etichetta il nome corretto, tenendo conto di quanto indicato nella sezione 1.1.1.4.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico. In caso di malessere, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo. Composti del mercurio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Non respirare i vapori, la nebbia, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Temperatura di stoccaggio : 2 – 8 °C

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare una protezione oculare contro gli spruzzi conforme alla norma EN 166

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro A. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : incolore.
Odore : inodore.

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	:
Viscosità dinamica	:
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso. A contatto con acidi libera gas molto tossici.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dalla luce.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti. Acidi forti. Alcali forti. Acidi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
STA CLP (orale)	> 2000 mg/kg di peso corporeo
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Thimerosal (54-64-8)	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi (sistema nervoso centrale) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Viscosità cinematica	

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni per l'impiego di minori. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
18.	Thimerosal
3(b)	IgA coniugato (anti-umano, 100x conc.)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): Tiomersal. (54-64-8)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

15.1.2. Norme nazionali

Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		Formato SDS UE secondo il REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE

Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose

[CONJ 100x IgA]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 1 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 1
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
H300	Letale se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H330	Letale se inalato.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 24/04/2023 Data di revisione: 24/04/2023 Versione: 1.00

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela
Denominazione commerciale : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH
Waldstraße 23 A2
DE- 63128 Dietzenbach
Deutschland
T +49 6074 236980
qualitymanagement@virotechdiagnostics.com

Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1), 2-metil-2H-isotiazol-3-one

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P280 - Indossare guanti.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (per via cutanea), H311 (ATE=242 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=120 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

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

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

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

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
- Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DNEL/DMEL (Lavoratori)	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m ³
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m ³
DNEL/DMEL (Popolazione generale)	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m ³
A lungo termine - effetti sistemici, orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m ³
PNEC (Acqua)	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC (Sedimento)	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

PNEC (Suolo)	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
PNEC (STP)	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
DNEL/DMEL (Lavoratori)	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m ³
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m ³
DNEL/DMEL (Popolazione generale)	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,053 mg/kg di peso corporeo/giorno
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m ³
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,027 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m ³
PNEC (Acqua)	
PNEC aqua (acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (acqua marina)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	3,39 µg/L
PNEC (Suolo)	
PNEC suolo	0,047 mg/kg peso secco
PNEC (STP)	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
CL50 - Pesci [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 203))
CE50 - Crostacei [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metodo OCSE 202))
CE50 72h algae	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (metodo OCSE 201))
ErC50 alghe	0,072 mg/l ((metodo OCSE 201); 96 h; Skeletonema costatum (diatomee marine))
NOEC cronico pesce	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 210))
NOEC cronico crostaceo	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))

12.2. Persistenza e degradabilità

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile.
Biodegradazione	50 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (metodo OCSE 107))
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

12.4. Mobilità nel suolo

Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	
Tensione superficiale	68,8 mN/m (19 °C, EEC Metodo A5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7 ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati

: Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark 3
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400
Fax: +49 6155 8981-500
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1B
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

[CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.