

## SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome prodotto** : ABX Pentra P MultiControl  
**Codice Prodotto** : 1300054415  
**Codice SAP** : 1300054415  
**Descrizione del prodotto** : 10 x 5 mL (liofilizzato)  
**Tipo di Prodotto** : Solido.

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

Siero di controllo per il controllo di qualità delle procedure HORIBA Medical.

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

HORIBA ABX SAS  
Parc Euromédecine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16  
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

**Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda dati di sicurezza** : documentation.med@horiba.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

#### Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveneni

**Numero di telefono** : +39 06 305 4343 (Italia) / +41 145 (Svizzera)

#### Fornitore

**Numero di telefono** : + 800 67 14 15 16

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Definizione del prodotto** : Miscela

#### Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Non classificato.

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Avvertenza** : Nessuna avvertenza.

**Indicazioni di pericolo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Consigli di prudenza

**Prevenzione** : Non applicabile.

**Reazione** : Non applicabile.

**Data di edizione/Data di revisione** : 07/10/2019

1/11

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

**Conservazione** : Non applicabile.

**Smaltimento** : Non applicabile.

**Elementi supplementari dell'etichetta** : Non applicabile.

**Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi** : Non applicabile.

### 2.3 Altri pericoli

**Altri pericoli non menzionati nella classificazione** : Nessuno conosciuto.

**Rischio biologico** : Materiale di origine umana. Manipolare come potenzialmente infetto. Ciascuna unità di siero da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati di non reattività per l'HBsAg, l'HCV e l'anticorpo anti-HIV 1/2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti di origine umana devono essere maneggiati con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio.  
Materiale di origine animale. Manipolare come potenzialmente infetto poiché non sono stati eseguiti test approvati su questo reagente.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

**Sostanza/miscela** : Miscela

Non sono presenti ingredienti che, nelle conoscenze attuali del fornitore e alle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**Contatto con gli occhi** : Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Consultare un medico in caso di irritazione.

**Per inalazione** : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Contatto con la pelle** : Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Ingestione** : Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

**Protezione dei soccorritori** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

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

#### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

**Data di edizione/Data di revisione** : 07/10/2019

2/11

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

- Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.  
**Per inalazione** : Nessun dato specifico.  
**Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.  
**Ingestione** : Nessun dato specifico.

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

- Note per il medico** : Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni.  
**Trattamenti specifici** : Nessun trattamento specifico.

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei** : Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante.

- Mezzi di estinzione non idonei** : Nessuno conosciuto.

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

- Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela** : Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.  
**Prodotti di combustione pericolosi** : Nessun dato specifico.

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

- Speciali azioni di protezione per vigili del fuoco** : Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.  
**Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio** : I pompieri devono indossare equipaggiamento protettivo ed un autorespiratore (SCBA) con maschera a pieno facciale sul viso operante a pressione positiva. Gli indumenti per addetti all'estinzione degli incendi (compreso caschi, stivali protettivi e guanti) conformi alla norma europea EN 469 assicureranno una protezione di livello base per gli incidenti chimici.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

- Per chi non interviene direttamente** : Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale.  
**Per chi interviene direttamente** : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".

- 6.2 Precauzioni ambientali** : Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

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

**Data di edizione/Data di revisione** : 07/10/2019

3/11

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- Piccola fuoriuscita** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.  
Lavare l'area interessata con disinfettante.
- Versamento grande** : Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
- 6.4 Riferimento ad altre sezioni** : Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.  
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.  
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure protettive** : Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).
- Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro** : E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperature comprese tra: 2 a 8°C (35,6 a 46,4°F). Conservare secondo la normativa locale. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la Sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoriuscite accidentali del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Prevedere sistemi di contenimento adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

### 7.3 Usi finali particolari

- Avvertenze** : Non disponibile.
- Orientamenti specifici del settore industriale** : Non disponibile.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Le informazioni fornite si riferiscono ai tipici impieghi previsti per il prodotto. Potrebbero essere necessarie ulteriori misure per il trattamento alla rinfusa o altri impieghi che potrebbero far aumentare significativamente l'esposizione degli addetti o le emissioni nell'ambiente.

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

**Procedure di monitoraggio consigliate** : Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, potrebbe essere richiesto il monitoraggio personale, dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro e biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e/o la necessità di usare dispositivi di protezione respiratoria. Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

### DNEL/DMEL

Nessun DNEL/DMEL disponibile.

### PNEC

Nessun PNEC disponibile.

## 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei** : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

### Misure di protezione individuale

**Misure igieniche** : Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

**Protezione degli occhi/del volto** : Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri. Se il contatto è possibile, utilizzare i seguenti mezzi di protezione, salvo il caso che la valutazione indichi la necessità di un grado di protezione più elevato: occhiali protettivi con protezioni laterali.

### Protezione della pelle

**Protezione delle mani** : Guanti resistenti ad agenti chimici ed impermeabili conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono manipolati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità.

**Dispositivo di protezione del corpo** : I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere scelti in funzione dei rischi previsti per la mansione svolta ed approvati da personale qualificato prima del loro impiego per la manipolazione di questo prodotto.

**Altri dispositivi di protezione della pelle** : Scegliere opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle in base all'attività che viene svolta e ai rischi insiti. Tali scelte devono essere approvate da uno specialista prima della manipolazione di questo prodotto.

**Protezione respiratoria** : In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso.

**Controlli dell'esposizione ambientale** : Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

|   |   |
|---|---|
| Stato fisico  | : Solido.   |
| Colore  | : Giallo. [Pallido]   |
| Odore   | : Inodore.  |
| Soglia olfattiva  | : Non applicabile.  |
| pH  | : Non applicabile.  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                        | : Non disponibile.  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione     | : Non disponibile.  |
| Punto di infiammabilità                                       | : Non applicabile.  |
| Velocità di evaporazione                                      | : Non disponibile.  |
| Infiammabilità  | : Può essere combustibile a temperature elevate.<br>In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici. |
| Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività | : Non disponibile.  |
| Tensione di vapore  | : Non disponibile.  |
| Densità di vapore   | : Non disponibile.  |
| Densità relativa  | : Non disponibile.  |
| Solubilità (le solubilità)                                    | : Facilmente solubile nei materiali seguenti: acqua fredda e acqua calda.   |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                | : Non disponibile.  |
| Temperatura di autoaccensione                                 | : Non disponibile.  |
| Temperatura di decomposizione                                 | : Non disponibile.  |
| Viscosità   | : Non applicabile.  |
| Proprietà esplosive   | : Non disponibile.  |
| Proprietà ossidanti   | : Non disponibile.  |

### 9.2 Altre informazioni

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

|   |   |
|---|---|
| 10.1 Reattività                         | : Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti. |
| 10.2 Stabilità chimica                  | : Il prodotto è stabile.  |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | : Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.                           |
| 10.4 Condizioni da evitare              | : Nessun dato specifico.  |
| 10.5 Materiali incompatibili            | : Nessun dato specifico.  |

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi** : In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Stime di tossicità acuta

Non disponibile.

#### Irritazione/Corrosione

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Sensibilizzazione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Mutagenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Cancerogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità per la riproduzione

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Teratogenicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione** : Non disponibile.

#### Effetti potenziali acuti sulla salute

**Contatto con gli occhi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Per inalazione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Contatto con la pelle** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Ingestione** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

#### Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

**Contatto con gli occhi** : Nessun dato specifico.

**Per inalazione** : Nessun dato specifico.

**Contatto con la pelle** : Nessun dato specifico.

**Ingestione** : Nessun dato specifico.

#### Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

##### Esposizione a breve termine

**Data di edizione/Data di revisione** : 07/10/2019

7/11

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.

**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

### Esposizione a lungo termine

**Potenziali effetti immediati** : Non disponibile.

**Potenziali effetti ritardati** : Non disponibile.

### Effetti Potenziali Cronici sulla Salute

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

**Generali** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Cancerogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Mutagenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Teratogenicità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Effetti sullo sviluppo** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Effetti sulla fertilità** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**Altre informazioni** : Non disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

**Conclusione/Riepilogo** : Non disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

**Coefficiente di ripartizione suolo/acqua ( $K_{oc}$ )** : Non disponibile.

**Mobilità** : Non disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**PBT** : Non applicabile.

**vPvB** : Non applicabile.

**12.6 Altri effetti avversi** : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione contengono indicazioni e avvertenze generali. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

**Data di edizione/Data di revisione** : 07/10/2019

8/11

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.
- Rifiuti Pericolosi** : In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 2008/98/CE.
- Imballo**
- Metodi di smaltimento** : La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.
- Precauzioni speciali** : Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

|  | ADR/RID            | ADN                | IMDG               | IATA               |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| <b>14.1 Numero ONU</b>                               | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. |
| <b>14.2 Nome di spedizione dell'ONU</b>              | -                  | -                  | -                  | -                  |
| <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> | -                  | -                  | -                  | -                  |
| <b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>                    | -                  | -                  | -                  | -                  |
| <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>                  | No.                | No.                | No.                | No.                |

- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** : **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

#### Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

#### Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

#### Sostanze estremamente preoccupanti

Data di edizione/Data di revisione : 07/10/2019

9/11

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Nessuno dei componenti è elencato.

**Allegato XVII - Restrizioni** : Non applicabile.  
in materia di  
fabbricazione,  
immissione sul mercato e  
uso di talune sostanze,  
preparati e articoli  
pericolosi

### Altre norme UE

#### Sostanze dannose per lo strato di ozono (1005/2009/UE)

Non nell'elenco.

#### Previo assenso informativo (PIC - Prior Inform Consent) (649/2012/UE)

Non nell'elenco.

#### Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

### Norme nazionali

**Regolamento relativo ai biocidi** : Non applicabile.

**D.Lgs. 152/06** : Non classificato.

### Regolamenti Internazionali

#### Elenco Convenzione sulle armi chimiche - Tabelle I, II e III Composti chimici

Non nell'elenco.

#### Protocollo di Montreal (Allegati A, B, C, E)

Non nell'elenco.

#### Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

#### Convenzione di Rotterdam sul consenso informato a priori (Prior Informed Consent, PIC)

Non nell'elenco.

#### Protocollo UNECE alla Convenzione di Aarhus sugli inquinanti organici persistenti e i metalli pesanti

Non nell'elenco.

### Inventario

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Australia</b>           | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Canada</b>              | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Cina</b>                | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Europa</b>              | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Giappone</b>            | : <b>Inventario giapponese (ENCS, Elenco di sostanze del Giappone)</b> : Tutti i componenti sono elencati o esenti.<br><b>Inventario giapponese (ISHL)</b> : Non determinato. |
| <b>Malaysia</b>            | : Non determinato.  |
| <b>Nuova Zelanda</b>       | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Filippine</b>           | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Repubblica di Corea</b> | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Taiwan</b>              | : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  |
| <b>Tailandia</b>           | : Non determinato.  |

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- Turchia** : Non determinato.  
**Stati Uniti** : Tutti i componenti sono elencati o esenti.  
**Viet Nam** : Non determinato.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica** : Non applicabile.

## SEZIONE 16: altre informazioni

**Commenti di revisione** : Non disponibile.

✔ Indica le informazioni che sono variate rispetto all'edizione precedente.

**Abbreviazioni e acronimi** : ATE = Stima della Tossicità Acuta  
CLP = Classificazione, Etichettatura e Imballaggio [Regolamento (CE) N. 1272/2008]  
DMEL = Livello derivato con effetti minimi  
DNEL = Livello derivato senza effetto  
Indicazione EUH = disposizioni di rischio specifiche al regolamento CLP  
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico  
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti  
RRN = Numero REACH di Registrazione  
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

### Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classificazione   | Giustificazione |
|-------------------|-----------------|
| Non classificato. |                 |

### Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

Non applicabile.

### Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Non applicabile.

**Data di stampa** : 07/10/2019

**Data di edizione/ Data di revisione** : 07/10/2019

**Versione** : 1

### Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.

La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.