

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : ABX Pentra Ig G CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R1
Codice Prodotto : A11A01924 // 1300023883
Codice SAP : 1220001924 // 1300023883
Descrizione del prodotto : 40 mL // 6 X 19 mL
Tipo di Prodotto : Liquido.
Altri mezzi di identificazione : Non disponibile.

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

Usi identificati

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'Immunoglobulina G (IgG) in siero o plasma mediante turbidimetria.

Usi da evitare

Non applicabile.

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.

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

1/13

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Ingredienti di tossicità sconosciuta : per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta
per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta
per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta

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.
Conservazione : Non applicabile.
Smaltimento : Non applicabile.
Elementi supplementari dell'etichetta : Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi : Non applicabile.
Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio
Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini : Non applicabile.
Avvertimento tattile di pericolo : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII : Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.
Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela : Miscela

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione	Conc. specifica limiti, fattori M e ATE	Tipo
trometamolo	CE: 201-064-4 Numero CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	-	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle 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.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

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. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- 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. 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

- 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** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- 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 : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.

Prodotti di combustione pericolosi : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio
ossidi di azoto

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 chi non interviene direttamente".

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

Piccola fuoriuscita : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Versamento grande : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 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

Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Indici di esposizione biologica

Nessun indice di esposizione noto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** : 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

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

5/13

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

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. Raccomandato: Occhiali a tenuta ermetica in conformità a EN 166.

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. > 8 ore (tempo di permeazione): Guanti di protezione in conformità a EN 374.

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. Raccomandato: Respiratore a filtro combinato in conformità a EN 14387.

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

Se non diversamente indicato, la misurazione di tutte le proprietà deve avvenire in condizioni di temperatura e pressione standard.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

- Stato fisico** : Liquido. [Chiaro.]
Colore : Incolore.
Odore : Caratteristico. simile al polietilenglicole
Soglia olfattiva : Non disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Punto di fusione/punto di congelamento	: Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: Non disponibile.
Infiammabilità	: Non infiammabile. In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.
Limite inferiore e superiore di esplosività	: Non disponibile.
Punto di infiammabilità	: Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
pH	: 7 a 8
Viscosità	: Non disponibile.
Solubilità (le solubilità)	:

Mezzo	Risultato
acqua fredda	Facilmente solubile
acqua calda	Facilmente solubile

Solubilità in acqua	: Non disponibile.
Miscibile con acqua	: Sì.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile.
Tensione di vapore	: Non disponibile.
Densità relativa	: Non disponibile.
Densità	: 1,019 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Densità di vapore	: Non disponibile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.
<u>Caratteristiche delle particelle</u>	
Dimensione mediana delle particelle	: Non applicabile.

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.
Altre informazioni	: Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: acidi e alcali .

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

7/13

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

Tossicità acuta

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

N/A

Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
trometamolo	Pelle - Moderatamente irritante	Coniglio	-	25 Percent	-
	Pelle - Moderatamente irritante	Donna	-	1 Percent	-
	Pelle - Fortemente irritante	Coniglio	-	500 milligrams	-

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

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.

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

8/13

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- 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

- 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

Non disponibile.

- 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.
Tossicità per la riproduzione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non disponibile.

11.2.2 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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non disponibile.

12.7 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

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
14.1 Numero ONU o numero ID	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	-	-	-	-
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	-	-	-	-
14.4 Gruppo di imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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.

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

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

Nessuno dei componenti è elencato.

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

Altre norme UE

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Aria : Non nell'elenco

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Acqua : Non nell'elenco

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.

agli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.

Regolamenti Internazionali

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

Non nell'elenco.

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

11/13

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Protocollo di Montreal

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

Australia	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Canada	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Cina	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Unione economica euroasiatica	: Inventario della Federazione Russa : Non determinato.
Giappone	: Inventario giapponese (CSCL) : Tutti i componenti sono elencati o esenti. Inventario giapponese (ISHL) : Non determinato.
Nuova Zelanda	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Filippine	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Repubblica di Corea	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Taiwan	: Non determinato.
Tailandia	: Non determinato.
Turchia	: Non determinato.
Stati Uniti	: Non determinato.
Viet Nam	: Non determinato.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

SEZIONE 16: altre informazioni

Commenti di revisione : Nuovo modulo MSDS.

✔ 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
N/A = Non disponibile
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
RRN = Numero REACH di Registrazione
SGG = gruppo di segregazione
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

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

Non classificato.

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

Data di edizione/Data di revisione : 09/06/2023

12/13

SEZIONE 16: altre informazioni

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2
Skin Irrit. 2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2

Data di stampa : 12/06/2023
Data di edizione/ Data di revisione : 09/06/2023
Data dell'edizione precedente : Nessuna precedente convalida
Versione : 3

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.

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto : ABX Pentra Ig G CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin G - R2
Codice Prodotto : A11A01924 // 1300023883
Codice SAP : A11A01924 // 1300023883
Descrizione del prodotto : 9 mL // 6 X 6 mL
Tipo di Prodotto : Liquido.
Altri mezzi di identificazione : Non disponibile.

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

Usi identificati

Reagente diagnostico per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'Immunoglobulina G (IgG) in siero o plasma mediante turbidimetria.

Usi da evitare

Non applicabile.

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.

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

1/13

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

Ingredienti di tossicità sconosciuta : per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta
per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta
per una percentuale pari all'1,2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta

Ingredienti di ecotossicità sconosciuta : Contiene il 1,2% di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

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.

Conservazione : Non applicabile.

Smaltimento : Non applicabile.

Elementi supplementari dell'etichetta : Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini : Non applicabile.

Avvertimento tattile di pericolo : Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

Il prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII : Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

Altri pericoli non menzionati nella classificazione : Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele : Miscela

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione	Conc. specifica limiti, fattori M e ATE	Tipo
trometamolo	CE: 201-064-4 Numero CAS: 77-86-1	≤5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.	-	[1]

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle 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.

Tipo

[1] Sostanza che presenta un pericolo per la salute o per l'ambiente

I limiti di esposizione occupazionale, se conosciuti, sono elencati in sezione 8.

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. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- 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. 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

- 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** : In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
- 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 : In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.

Prodotti di combustione pericolosi : I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti:
anidride carbonica
monossido di carbonio
ossidi di azoto

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 chi non interviene direttamente".

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

Piccola fuoriuscita : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire con acqua e assorbire se idrosolubile. In alternativa, o se insolubile in acqua, assorbire con materiale inerte asciutto e smaltire in contenitore per i rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Versamento grande : Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

4/13

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

- 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

Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Indici di esposizione biologica

Nessun indice di esposizione noto.

- Procedure di monitoraggio consigliate** : 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

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

5/13

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

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. Raccomandato: Occhiali a tenuta ermetica in conformità a EN 166.

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. > 8 ore (tempo di permeazione): Guanti di protezione in conformità a EN 374.

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. Raccomandato: Respiratore a filtro combinato in conformità a EN 14387.

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

Se non diversamente indicato, la misurazione di tutte le proprietà deve avvenire in condizioni di temperatura e pressione standard.

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

- Stato fisico** : Liquido. [leggermente opalescente]
Colore : Da incolore a marroncino
Odore : Inodore.
Soglia olfattiva : Non disponibile.

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

6/13

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

Punto di fusione/punto di congelamento	: Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	: Non disponibile.
Infiammabilità	: In caso di incendio, la decomposizione può produrre gas/fumi tossici.
Limite inferiore e superiore di esplosività	: Non disponibile.
Punto di infiammabilità	: Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile.
pH	: 7,35 a 8,35
Viscosità	: Non disponibile.
Solubilità (le solubilità)	:

Mezzo	Risultato
acqua fredda	Facilmente solubile
acqua calda	Facilmente solubile

Solubilità in acqua	: Non disponibile.
Miscibile con acqua	: Sì.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile.
Tensione di vapore	: Non disponibile.
Densità relativa	: Non disponibile.
Densità	: 1,026 g/cm ³ [20°C (68°F)]
Densità di vapore	: Non disponibile.
Proprietà esplosive	: Non disponibile.
Proprietà ossidanti	: Non disponibile.
Caratteristiche delle particelle	
Dimensione mediana delle particelle	: Non applicabile.

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.
Altre informazioni	: Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: acidi e alcali .

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

Tossicità acuta

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

N/A

Irritazione/Corrosione

Nome del prodotto/ ingrediente	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazione
trometamolo	Pelle - Moderatamente irritante	Coniglio	-	25 Percent	-
	Pelle - Moderatamente irritante	Donna	-	1 Percent	-
	Pelle - Fortemente irritante	Coniglio	-	500 milligrams	-

Conclusione/Riepilogo : Non disponibile.

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.

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

8/13

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

- 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

- 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

Non disponibile.

- 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.
Tossicità per la riproduzione : Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non disponibile.

11.2.2 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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non disponibile.

12.7 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

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
14.1 Numero ONU o numero ID	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	-	-	-	-
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	-	-	-	-
14.4 Gruppo di imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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.

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

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

Nessuno dei componenti è elencato.

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

Altre norme UE

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Aria : Non nell'elenco

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Acqua : Non nell'elenco

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.

agli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

Direttiva Seveso

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 : Non determinato.

Regolamenti Internazionali

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

Non nell'elenco.

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

11/13

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

Protocollo di Montreal

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

Australia	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Canada	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Cina	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Unione economica euroasiatica	: Inventario della Federazione Russa : Non determinato.
Giappone	: Inventario giapponese (CSCL) : Tutti i componenti sono elencati o esenti. Inventario giapponese (ISHL) : Non determinato.
Nuova Zelanda	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Filippine	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Repubblica di Corea	: Tutti i componenti sono elencati o esenti.
Taiwan	: Non determinato.
Tailandia	: Non determinato.
Turchia	: Non determinato.
Stati Uniti	: Non determinato.
Viet Nam	: Non determinato.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica : Non applicabile.

SEZIONE 16: altre informazioni

Commenti di revisione : Nuovo modulo MSDS.

✔ 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
N/A = Non disponibile
PBT = Persistente, Bioaccumulante, Tossico
PNEC = Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti
RRN = Numero REACH di Registrazione
SGG = gruppo di segregazione
vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

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

Non classificato.

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate

Data di edizione/Data di revisione : 12/06/2023

12/13

SEZIONE 16: altre informazioni

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2
Skin Irrit. 2 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2

Data di stampa : 12/06/2023

Data di edizione/ Data di revisione : 12/06/2023

Data dell'edizione precedente : 09/06/2023

Versione : 3

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.