

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di: Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data di revisione 16-feb-2022 Data di 16-feb-2022 Numero di revisione 1

revisione precedente

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

1.1. Identificatore del prodotto

**Denominazione del Prodotto** Ertapenem 10 μg - AST Disks, 4 x 50 disks

Numero(i) di catalogo 67518

Sostanza/miscela pura Miscela

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

Uso raccomandato Limitato all'uso professionale

Diagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<u>Sede centrale dell'azienda</u> Bio-Rad Laboratories Inc.

1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

<u>Fabbricante</u>

Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

France

e-mail: fds-msds.fr@bio-rad.com

Soggetto giuridico / Indirizzo

Bio-Rad Laboratories S.r.l. Via Cellini, 18A 20090 Segrate-Milano

Italia

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR Sivzzera

Per ulteriori informazioni, contattare

**Assistenza tecnica** 00800 00246 723

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di telefono di emergenza 24

ore su 24

CHEMTREC Italia: 39-0245557031 CHEMTREC Sivzzera: 41-435082011

Tox Info Sivzzera: 145

# SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

## 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

## 2.2. Elementi dell'etichetta

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] **Indicazioni di pericolo** 

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

## 2.3. Altri pericoli

EGHS / IT Pagina 1/10

\_\_\_\_\_

# SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

## 3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

## Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

#### Stima della Tossicità Acuta

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione >=0,1% (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

# **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

## 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Rimuovere all'aria fresca.

Contatto con gli occhi Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre

inferiori e superiori. Consultare un medico.

Contatto con la pelle Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche,

rivolgersi ad un medico.

**Ingestione** Sciacquare la bocca.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

**Sintomi** Nessuna informazione disponibile.

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

Nota per i medici Trattare sintomaticamente.

# **SEZIONE 5: Misure antincendio**

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

Grande incendio ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere

inefficace.

Mezzi di estinzione non idonei Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal

prodotto chimico

Nessuna informazione disponibile.

EGHS / IT Pagina 2/10

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione

speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi

I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

**Precauzioni individuali** Garantire un'aerazione sufficiente.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

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

**Metodi di contenimento** Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

Metodi di bonifica Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

# **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione

sicura

Garantire un'aerazione sufficiente.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare in conformità alle istruzioni sul prodotto e riportate in etichetta.

7.3. Usi finali particolari

Misure di gestione del rischio (RMM)Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda dei dati di sicurezza.

## **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di

esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.

Limiti biologici di esposizione professionale

EGHS / IT Pagina 3/10

## Ertapenem 10 µg - AST Disks, 4 x 50 disks

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

Livello Derivato Senza Effetto

(DNEL)

**Predicted No Effect Concentration** (PNEC, Concentrazione Prevedibile

Priva di Effetti)

Nessuna informazione disponibile. Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione pelle e corpo Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione respiratoria Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di

esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o

evacuare.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

Nessuno noto

Controlli dell'esposizione

ambientale

Nessuna informazione disponibile.

# SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Stato Solido **Aspetto** solido Colore verde Odore Inodore

Soglia olfattiva Nessuna informazione disponibile

Proprietà Note • Metodo

Nessun informazioni disponibili

Punto di fusione / punto di

congelamento Punto/intervallo di ebollizione

Nessuno noto Nessun informazioni disponibili

Nessun informazioni disponibili Infiammabilità (solidi, gas) Limite di infiammabilità in aria

Nessuno noto Nessuno noto

Limiti superiori di infiammabilità o Nessun informazioni disponibili

di esplosività

Limiti inferiori di infiammabilità o Nessun informazioni disponibili

di esplosività

Punto di infiammabilità Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Temperatura di autoaccensione Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Temperatura di decomposizione Nessuno noto pН

Nessuno noto pH (come soluzione acquosa) Nessun informazioni disponibili Nessuna informazione disponibile

Viscosità cinematica Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Nessun informazioni disponibili Viscosità dinamica Nessuno noto

Water solubility Insolubile in acqua

La solubilità/le solubilità Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Coefficiente di ripartizione Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Nessun informazioni disponibili Tensione di vapore Nessuno noto Densità relativa Nessun informazioni disponibili Nessuno noto

EGHS / IT Pagina 4/10

Peso specifico apparente
Densità del liquido

Densità di yapore

Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili

Caratteristiche delle particelle

Dimensioni delle particelle Ripartizione delle particelle per Nessuna informazione disponibile

Nessuna informazione disponibile

dimensione

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

# SEZIONE 10: Stabilità e reattività

Nessuno noto

10.1. Reattività

**Reattività** Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto Nessuno.

meccanico

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione

pericolosi

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

# **SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni sul prodotto

Inalazione Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con gli occhi Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

Contatto con la pelle Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

**Ingestione** Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

EGHS / IT Pagina 5/10

\_\_\_\_\_

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

Tossicità acuta

Misure numeriche di tossicità Nessuna informazione disponibile

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

**Corrosione/irritazione della pelle** Nessuna informazione disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione

oculare

Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione cutanea o delle vieNessuna informazione disponibile. respiratorie

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

**Cancerogenicità** Nessuna informazione disponibile.

**Tossicità per la riproduzione** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione singola** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione ripetuta** Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche** 

12.1. Tossicità

Ecotossicità L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.

Tossicità per l'ambiente acquatico

sconosciuta

Contiene 0% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

EGHS / IT Pagina 6/10

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo: Non sono disponibili dati per questo prodotto.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT e vPvB Nessuna informazione disponibile.

12.6. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Nessuna informazione disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna informazione disponibile.

# **SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione

inutilizzati ambientale.

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

# **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

**IATA** 

**14.1** Numero UN o numero ID Non regolamentato

14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni Particolari Nessuno

**IMDG** 

14.1 Numero UN o numero ID Non regolamentato

14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio14.5 Pericoli per l'ambienteNon regolamentatoNon applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni Particolari Nessuno

14.7 Trasporto marittimo alla Nessuna informazione disponibile

rinfusa secondo gli strumenti IMO

RID

EGHS / IT Pagina 7/10

14.1 Numero ONU Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

 14.4 Gruppo d'imballaggio
 Non regolamentato

 14.5 Pericoli per l'ambiente
 Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Disposizioni Particolari Nessuno

ADR

14.1 Numero UN o numero ID
14.2 Nome di spedizione dell'ONU
14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggioNon regolamentato14.5 Pericoli per l'ambienteNon applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni Particolari Nessuno

# SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

## **Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

## Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV) Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

#### Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)

Non applicabile

<u>Inventari Internazionali</u> Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

# **SEZIONE 16: Altre informazioni**

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza

Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

EGHS / IT Pagina 8/10

Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA TWA (media temporale esaminata) STEL STEL (Limite di Esposizione a Breve

Termine)

Massimali Valore limite massimo \* Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

## Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)

Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi

Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)

Database delle sostanze pericolose

Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)

Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Programma di tossicologia nazionale (NTP)

Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda

Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Organizzazione mondiale della sanità

Nota di revisione Modifiche significative nelle schede di sicurezza. Rivedere tutte le sezioni

Data di revisione 16-feb-2022

La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006 Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo

EGHS / IT Pagina 9/10

stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza

EGHS / IT Pagina 10/10