



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 08-apr-2024

Numero di revisione 1

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del prodotto	LEFAMULIN 5 µg - AST disk, 4x50 disks
Numero(i) di catalogo	12017942
Nanoforms	Non applicabile
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

Sede centrale dell'azienda

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabbricante

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
Svizzera

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 Svizzera: 41-435082011 Tox Info Svizzera: 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

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Il prodotto non contiene sostanze che, alla giusta concentrazione, possano essere considerate pericolose per la salute

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 $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Trasportare l'infortunato all'aria aperta.
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	Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico. Lavare la pelle con acqua e sapone.
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 di lotta 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.

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

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) Nessuna informazione disponibile.

Predicted No Effect Concentration Nessuna informazione disponibile.

(PNEC, Concentrazione Prevedibile

Priva di Effetti)

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.

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	bianco
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

Proprietà	Valori	Note • Metodo
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Infiammabilità	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limiti superiori di infiammabilità o di esplosività	Nessuna informazione disponibile	
Limiti inferiori di infiammabilità o di esplosività	Nessuna informazione disponibile	
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
pH (come soluzione acquosa)	Nessuna informazione disponibile	Nessuna informazione disponibile
Viscosità cinematica	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Idrosolubilità	Insolubile in acqua	
Solubilità	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Coefficiente di ripartizione	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto

Tensione di vapore	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Densità relativa	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessuna informazione disponibile	
Densità del liquido	Nessuna informazione disponibile	
Densità di vapore relativa	Nessuna informazione disponibile	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni sulle classi di pericolo

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività Nessuna informazione disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

Dati esplosione

Sensibilità all'impatto meccanico Nessuna.

Sensibilità alla scarica statica Nessuna.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuna durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuna nota in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuna nota in base alle informazioni fornite.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuna nota 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 di prove specifici per la sostanza o miscela.

Contatto con gli occhi Non sono disponibili dati di prove specifici per la sostanza o miscela.

Contatto con la pelle Non sono disponibili dati di prove specifici per la sostanza o miscela.

Ingestione	Non sono disponibili dati di prove specifici per la sostanza o miscela.
------------	---

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi	Nessuna informazione disponibile.
---------	-----------------------------------

Tossicità acuta**Misure numeriche di tossicità**

Nessuna informazione disponibile

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS**Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

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

Gravi danni oculari/irritazione oculare	Nessuna informazione disponibile.
---	-----------------------------------

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

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 interferenza con il sistema endocrino	Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.
--	---

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.

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 interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema 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 inutilizzati Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA

14.1 Numero ONU o numero ID Non regolamentato

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni Particolari Nessuna

IMDG

14.1 Numero ONU o numero ID Non regolamentato

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato

14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**Disposizioni Particolari** Nessuna**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO** Nessuna informazione disponibile**RID****14.1 Numero ONU** Non regolamentato**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non regolamentato**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** Non regolamentato**14.4 Gruppo d'imballaggio** Non regolamentato**14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori****Disposizioni Particolari** Nessuna**ADR****14.1 Numero ONU o numero ID** Non regolamentato**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non regolamentato**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** Non regolamentato**14.4 Gruppo d'imballaggio** Non regolamentato**14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori****Disposizioni Particolari** Nessuna**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Disposizioni nazionali****Germania****Classe di pericolo per l'acqua (WGK)** chiaramente pericoloso per l**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

Inventari internazionali

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 utilizzati nella scheda di dati di sicurezza****Legenda**

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

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)
Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA_RAC)
Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Livelli delle linee guida sull'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)
Database PubMed della National Library of Medicine (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 08-apr-2024

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 la manipolazione, l'utilizzo, il trattamento, lo stoccaggio, il trasporto, lo smaltimento e il rilascio del prodotto nella maniera più sicura 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 non 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