

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato II, e successivi adeguamenti introdotti dal regolamento della commissione (UE) n. 2015/830 - Italia

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto Adult Bovine Serum Collected and Processed

in New Zealand EMEA/CVMP/743/00 and EMA/

CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

Numero di catalogo SH30528

Numero CENon disponibile.Numero CASMon disponibile.Descrizione del prodottoNon disponibile.

Tipo di Prodotto Liquido.

Altri mezzi di identificazione Non disponibile.

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

Non applicabile.

# 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching

4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories 925 West 1800 South Logan, Utah 84321 Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore 1 Maritime Square #13-01

Harbourfront Centre Singapore 099253

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

Italia Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

1.4 Numero telefonico di emergenza

Orario di operatività

Mo. - Fr.

08.30 - 17.00

Call INFOTRAC 24 Hour number: 001-352-323-3500 (Call Collect).

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 1/10

CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

talia Centro Antiveleni

Universitá di Roma Policlinico Umberto I Viale del Policlinico 155

00161 Roma Tel.: +39 (6) 490 663

# SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto Sostanza mono-componente

#### 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.

Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate.

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

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Nessuna avvertenza.

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

Consigli di prudenza

PrevenzioneNon applicabile.ReazioneNon applicabile.ConservazioneNon applicabile.SmaltimentoNon applicabile.Elementi supplementariNon applicabile.

dell'etichetta

Allegato XVII - Restrizioni in Non applicabile. materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso

di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi

# Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere Non applicabile. muniti di chiusura di

sicurezza per bambini

Avvertimento tattile di pericolo Non applicabile.

#### 2.3 Altri pericoli

II prodotto soddisfa i criteri per PBT o vPvB conformemente alla normativa (CE) n. 1907/2006, allegato XIII

PBT P B T vPvB vP vB  $\overline{V}/A$  N/A N/A N/A N/A N/A N/A

Altri pericoli non menzionati

nella classificazione

Nessuno conosciuto.

# SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

# **3.1 Sostanze** Sostanza mono-componente

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione  Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Tipo
-	-	100	Non classificato.	[A]

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 2/10

#### CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

Non sono presenti ingredienti aggiuntivi che, sulla base delle attuali conoscenze del fornitore, risultino essere classificati e contribuiscano alla classificazione della sostanza e che pertanto debbano essere segnalati in questa sezione.

### **Tipo**

[A] Costituente

[B] Impurità

[C] Additivo stabilizzante

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.

Contatto con la pelle Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature

contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

Ingestione Sciacquare la bocca con acqua. Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in

posizione che favorisca la respirazione. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal

personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.

Protezione dei soccorritori Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza

l'addestramento appropriato.

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

### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

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

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

Note per il medico Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare

immediatamente un centro antiveleni.

**Trattamenti specifici**Nessun trattamento specifico.

Vedere la sezione 11 per la Informazioni Tossicologiche (Sezione 11)

# 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

Nessun dato specifico.

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

Speciali precauzioni per i 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.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 3/10

# 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

Per chi interviene direttamente

dispositivi di protezione individuale. 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

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

contenute in "Per chi non interviene direttamente".

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.

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

Non conservare al di sopra della temperatura seguente: -10°C (14°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

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use. **Avvertenze** 

Orientamenti specifici del settore industriale

Non disponibile.

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

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

# 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione occupazionale

Nessun valore del limite di esposizione noto.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 4/10

#### CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

Procedure di monitoraggio consigliate

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

### **DNEL/DMEL**

Nessun DEL disponibile.

#### **PNEC**

Nessun PEC 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 doccie di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezione degli occhi/del

volto

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

#### Protezione della pelle

Protezione delle mani

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

Dispositivo di protezione del

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

Altri dispositivi di protezione

della pelle

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

Protezione respiratoria

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

Controlli dell'esposizione

ambientale

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

# SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

# 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### **Aspetto**

Stato fisico Liquido. Colore Non disponibile. Odore Non disponibile. Soglia olfattiva Non disponibile. pН Non disponibile. Punto di fusione/punto di Non disponibile. congelamento

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione

Non disponibile.

Non disponibile.

Punto di infiammabilità Non disponibile. Velocità di evaporazione

> Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 5/10

CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

Infiammabilità (solidi, gas) Non disponibile. Limiti superiori/inferiori di Non disponibile. infiammabilità o di esplosività

Tensione di vapore Non disponibile. Densità di vapore Non disponibile. Densità relativa Non disponibile. Solubilità (le solubilità) Non disponibile. Coefficiente di ripartizione: n-Non disponibile.

Temperatura di autoaccensione Non disponibile. Temperatura di decomposizione Non disponibile. Viscosità Non disponibile. Proprietà esplosive Non disponibile. Proprietà ossidanti Non disponibile.

9.2 Altre informazioni

ottanolo/acqua

Tempo di combustione Non applicabile. Velocità di combustione Non applicabile. Solubilità in acqua Non disponibile.

# SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi

ingredienti.

Il prodotto è stabile. 10.2 Stabilità chimica

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.

10.6 Prodotti di

In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di

decomposizione pericolosi

decomposizione pericolosi.

# SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Conclusione/Riepilogo Non disponibile.

N/A

Irritazione/Corrosione

Conclusione/Riepilogo Non disponibile.

**Sensibilizzante** 

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.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 6/10 CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

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

Non disponibile.

#### Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

Informazioni sulle vie probabili Canali di ingresso previsti: Per via orale, Per via cutanea.

di esposizione

#### Effetti potenziali acuti sulla salute

Per inalazioneNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.IngestioneNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.Contatto con la pelleNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.Contatto con gli occhiNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.

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

Per inalazioneNessun dato specifico.IngestioneNessun dato specifico.Contatto con la pelleNessun dato specifico.Contatto con gli occhiNessun 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.

GeneraliNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.CancerogenicitàNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.MutagenicitàNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.TeratogenicitàNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.Effetti sullo sviluppoNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.Effetti sulla fertilitàNon sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Altre informazioni Non disponibile.

# **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

#### 12.1 Tossicità

Conclusione/Riepilogo Non disponibile.

# 12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo Non disponibile.

# 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione

suolo/acqua (Koc)

Non disponibile.

Mobilità Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 7/10

CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING Ρ vPvB vΡ vΒ Nome del prodotto/ingrediente PBT Adult Bovine Serum Collected N/A N/A N/A N/A N/A N/A and Processed in New Zealand EMEA/CVMP/743/00 and EMA/ CHMP/BWP/457920/2012 **CONFORMING** 

12.6 Altri effetti avversi

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

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

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### **Prodotto**

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 conoscer

In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi

della direttiva UE 2008/98/CE.

<u>Imballo</u>

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	Non disponibile.	Non disponibile.	Not available.	Not available.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non disponibile.	Non disponibile.	Not available.	Not available.
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non disponibile.	Non disponibile.	Not available.	Not available.
14.4 Gruppo di imballaggio	-	-	-	-
14.5 Pericoli per l'ambiente	No.	No.	No.	No.
Informazioni supplementari	-	-	-	-

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Non disponibile.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 8/10

Non applicabile.

CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

# 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

Altre norme UE

Emissioni industriali Non nell'elenco

(prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) -

Aria

Emissioni industriali Non nell'elenco

(prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) -

Acqua

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

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

#### **Direttiva Seveso**

Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso.

### Norme nazionali

D.Lgs. 152/06 Non determinato.

# Regolamenti Internazionali

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

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

# Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

#### **Inventario**

EuropaNon determinato.Stati UnitiNon determinato.Inventario canadeseNon determinato.CinaNon determinato.

Giappone Inventario giapponese (ENCS, Elenco di sostanze del Giappone): Non determinato.

Inventario giapponese (ISHL): Non determinato.

15.2 Valutazione della

Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla

sicurezza chimica sicurezza chimica.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 9/10

#### CHMP/BWP/457920/2012 CONFORMING

# SEZIONE 16: altre informazioni

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

vPvB = Molto Persistente e Molto Bioaccumulabile

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

Classificazione	Giustificazione
Non classificato.	

Testi integrali delle indicazioni Non applicabile.

di pericolo abbreviate

Testi integrali delle

classificazioni [CLP/GHS]

Data dell'edizione precedente

Non applicabile.

Data di stampa Data di edizione/ Data di 04 Maggio 2020

23 Aprile 2020

revisione

Versione

20 Febbraio 2017

#### 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 documente, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.

Numero dell'articolo SH30528 Pagina: 10/10