

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato II, e successivi adeguamenti introdotti dal regolamento della commissione (UE) n. 2020/878

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto **Thrombin, 500 units**

Numero di catalogo **27084601**



Numero CE 232-648-7

Numero CAS 9002-04-4

Descrizione del prodotto Non disponibile.

Tipo di Prodotto Solido.

Altri mezzi di identificazione trombina, bovina

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

Usi identificati

Chimica analitica.
Sostanze chimiche per laboratorio
Ricerca e sviluppo scientifici
☒ Uso al consumo

-

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore
Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Orario di operatività
08.30 - 17.00

Persona che ha preparato l'SDS : sds_author@cytiva.com

Italia
Cytiva Italy
Via Emilia 26
20090 Buccinasco
MI, Italy
t: 800 529 317

1.4 Numero telefonico di emergenza
Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveneni

Italia
Centro Antiveneni
Il servizio risponde al numero: 06 3054.343

<https://www.policlinicogemelli.it/centri-specializzati/centro-antiveneni/>



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]

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Questo prodotto 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

Pericolo

Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

Generali

Non applicabile.

Prevenzione

Indossare guanti protettivi. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso. Utilizzare un apparecchio respiratorio. Evitare di respirare le polveri. Lavare accuratamente dopo l'uso.

Reazione

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** Lavare abbondantemente con acqua. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

Conservazione

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Smaltimento

Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.

Elementi supplementari dell'etichetta

Non applicabile.

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

Non applicabile.

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

| PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|-----|-----|-----|----|------|-----|-----|
| No | N/A | N/A | No | 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 |
|-----------------------------------|---|-----|--|------|
| Trombina | CE: 232-648-7 Numero CAS: 9002-04-4 | 100 | Skin Irrit. 2, H315 - Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate. | [1] |

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

[1] Costituente

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. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. |
| Per inalazione | Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. In caso di mancanza di respirazione, respirazione irregolare o arresto respiratorio, praticare la respirazione artificiale o far somministrare ossigeno da personale addestrato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. Consultare un medico. Se necessario, contattare un centro antiveleni o un medico. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce. In caso di disturbi o sintomi, evitare ulteriore esposizione. |
| Contatto con la pelle | Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Continuare a sciacquare per almeno 10 minuti. Consultare un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| Ingestione | Sciacquare la bocca con acqua. Rimuovere eventuali protesi dentarie. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Interrompere la somministrazione se la persona dichiara di voler vomitare, in quanto il vomito può essere pericoloso. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. In caso di vomito, la testa dovrebbe essere tenuta bassa in modo che il vomito non entri nei polmoni. Chiedere assistenza medica se gli effetti nocivi alla salute persistono o sono molto gravi. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona in stato di incoscienza. Se non cosciente, mettere in posizione laterale di sicurezza, e chiedere immediatamente assistenza medica. Assicurare una buona circolazione dell'aria. Allentare gli indumenti aderenti quali colletti, cravatte, cinture o fasce. |
| Protezione dei soccorritori | Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Se si sospetta ancora la presenza di esalazioni, indossare una maschera o un respiratore. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per la persona che sta prestando aiuto. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

| | |
|------------------------|---|
| Contatto con gli occhi | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: dolore o irritazione lacrimazione rossore |
| Per inalazione | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: Irritazione delle vie respiratorie tosse affanno e difficoltà di respirazione asma |
| Contatto con la pelle | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: irritazione rossore |
| Ingestione | Nessun dato specifico. |

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

| | |
|--------------------|--|
| Note per il medico | Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni. |
|--------------------|--|

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| Trattamenti specifici | Nessun trattamento specifico. |
|------------------------------|-------------------------------|

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno conosciuto.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione.

Prodotti di combustione pericolosi Nessun dato specifico.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Speciali 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.

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. Prevedere una ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. 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 (fogge, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola fuoriuscita Spostare i contenitori dall'area del versamento. Evitare la generazione di polveri. L'utilizzo di un aspirapolvere dotato di filtro HEPA ridurrà la dispersione delle polveri. Mettere il materiale riversato in un apposito contenitore di rifiuti, etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

Versamento grande Spostare i contenitori dall'area del versamento. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravvento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Evitare la generazione di polveri. Non spazzare il materiale secco. Aspirare la polvere con apparecchio dotato di un filtro HEPA e versarla in un contenitore di rifiuti chiuso ed etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.
Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

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

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure protettive Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8). Non impiegare persone con un'anamnesi di asma, allergie o affezioni respiratorie croniche o ricorrenti in alcun procedimento che richieda l'uso di questo prodotto. Non mettere in contatto con occhi, pelle o indumenti. Non ingerire. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Conservare nel contenitore originale o un contenitore alternativo approvato e costituito da un materiale compatibile, tenuto saldamente chiuso quando non utilizzato. I contenitori vuoti trattengono dei residui di prodotto e possono essere pericolosi. Non riutilizzare il contenitore.

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: -20°C (-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. Conservare sotto chiave. 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

Chimica analitica. Sostanze chimiche per laboratorio. Ricerca e sviluppo scientifici.

Orientamenti specifici del settore industriale

Non disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della 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

Non sono noti indici di esposizione.

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

Non disponibile.

PNEC

Non disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Usare solo con ventilazione adeguata. Se l'utilizzo può generare polvere, fumi, gas, vapori o spruzzi, eseguire il processo in condizioni di contenimento, usare sistemi di aspirazione localizzata, o altri dispositivi di controllo necessari a mantenere l'esposizione degli operatori agli inquinanti nell'aria al di sotto di qualsiasi limite raccomandato o prescritto dalla legge.

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 antispruzzo resistenti alle sostanze chimiche.

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. Considerando i parametri specificati dal produttore di guanti, controllare durante l'uso che i guanti mantengano ancora inalterate le loro proprietà protettive. Si noti che il tempo di permeazione per un qualsiasi materiale costitutivo del guanto può variare a seconda del produttore del guanto. Nel caso di miscele, composte da più sostanze, non è possibile stimare in modo preciso il tempo di protezione dei guanti.

Dispositivo di protezione del corpo

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

Altri dispositivi di protezione della pelle

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



| | |
|--|--|
| Protezione respiratoria | In base al pericolo e al potenziale per l'esposizione, selezionare un respiratore che soddisfi gli standard e la certificazione idonei. I respiratori devono essere usati secondo un programma di protezione delle vie respiratorie per assicurare l'utilizzo della taglia giusta, l'addestramento e altri aspetti importanti dell'uso. |
| Controlli dell'esposizione ambientale | Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbero essere controllate per assicurarsi che siano in conformità con le prescrizioni della legislazione sulla protezione ambientale. In alcuni casi, sarà necessario eseguire il lavaggio dei fumi, aggiungere filtri o apportare modifiche tecniche alle apparecchiature di processo per ridurre l'emissione a livelli accettabili. |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

| <u>Aspetto</u> | | |
|---|---|---------------------|
| Stato fisico | Solido. | |
| Colore | Bianco. | |
| Odore | Inodore. | |
| Soglia olfattiva | Non disponibile. | |
| Punto di fusione/punto di congelamento | Non disponibile. | |
| Punto di ebollizione, punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | Non disponibile. | |
| Infiammabilità | Non considerato infiammabile secondo il database. | |
| Limite inferiore e superiore di esplosività | Non applicabile. | |
| Punto di infiammabilità | [Il prodotto non mantiene la combustione.] | |
| Temperatura di autoaccensione | Non applicabile. | |
| Temperatura di decomposizione | Non disponibile. | |
| pH | Non disponibile. | |
| Viscosità | Dinamica (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (40°C): Non disponibile. | |
| Solubilità | | |
| | Mezzo | Risultato |
| | acqua fredda | Facilmente solubile |
| | acqua calda | Facilmente solubile |
| Solubilità in acqua | Non disponibile. | |
| Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua | Non disponibile. | |
| Tensione di vapore | Non disponibile. | |
| Densità relativa | Non disponibile. | |
| Densità relativa dei vapori | Non applicabile. | |
| <u>Caratteristiche delle particelle</u> | | |
| Dimensione mediana delle particelle | Non disponibile. | |

9.2 Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

| | |
|--------------------------------|---|
| Tempo di combustione | Non disponibile. |
| Velocità di combustione | Non disponibile. |
| Proprietà esplosive | Non considerato prodotto che presenta rischi di esplosione. |
| Proprietà ossidanti | Non disponibile. |

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Miscibile con acqua | Sì. |
| Velocità di evaporazione | 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. |
| 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. |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi. |

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

N/A

Corrosione/irritazione della pelle

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Corrosione/irritazione delle vie respiratorie

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non disponibile.

Pelle

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Vie respiratorie

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Cancerogenicità

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Secondo i dati disponibili, le proprietà tossicologiche di questa sostanza non sono state esaminate a fondo. Può essere fatale, se la sostanza entra nel sangue.

Tossicità per la riproduzione



Non disponibile.

**Conclusione/Riepilogo
[Prodotto]** Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

| Nome del prodotto/ingrediente | Risultato |
|-------------------------------|--|
| Thrombina | STOT SE 3, H335 (Irritazione delle vie respiratorie) |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

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

Effetti potenziali acuti sulla salute

| | |
|------------------------|--|
| Per inalazione | Può irritare le vie respiratorie. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| Ingestione | Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. |
| Contatto con la pelle | Provoca irritazione cutanea. |
| Contatto con gli occhi | Provoca grave irritazione oculare. |

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

| | |
|------------------------|---|
| Per inalazione | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: Irritazione delle vie respiratorie tosse affanno e difficoltà di respirazione asma |
| Ingestione | Nessun dato specifico. |
| Contatto con la pelle | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: irritazione rossore |
| Contatto con gli occhi | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: dolore o irritazione lacrimazione rossore |

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
[Prodotto]** Non disponibile.

Generali Una volta sensibilizzato, può verificarsi una grave reazione allergica a seguito di una successiva esposizione a livelli molto bassi.

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.

**Conclusione/Riepilogo
[Prodotto]** Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato avente proprietà di interferenza endocrina secondo i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 1907/2006 o nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

11.2.2 Altre informazioni

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo
[Prodotto]

Non disponibile.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo
[Prodotto]

Non disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione suolo/acqua

Non disponibile.

Risultati della valutazione PMT e vPvM

| Nome del prodotto/ ingrediente | PMT | P | M | T | vPvM | vP | vM |
|-----------------------------------|---|----|----|----|------|----|----|
| Trombina | No | No | No | No | No | No | No |
| Mobilità | Non disponibile. | | | | | | |
| Conclusione/Riepilogo | Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato PMT o vPvM. | | | | | | |

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Regolamento (CE) n. 1907/2006 [REACH]

In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è un PBT o un vPvB.

Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

| Nome del prodotto/ ingrediente | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|---|---|----|----|----|------|----|----|
| Trombina | No | No | No | No | No | No | No |
| Conclusione/Riepilogo Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato PBT o vPvB. | | | | | | |

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile.

Conclusione/Riepilogo
[Prodotto]

Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato avente proprietà di interferenza endocrina secondo i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 1907/2006 o nel regolamento (CE) n. 1272/2008.

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

La classificazione del prodotto potrebbe rientrare nei criteri previsti per i rifiuti pericolosi.

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. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. 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 regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Not regulated. |
| 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | - | - | - | - |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | - | - | - | - |
| 14.4 Gruppo d'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 gli ordinamenti 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

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

Precursori di esplosivi

☒ Non applicabile.

Sostanze dannose per lo strato di ozono (UE 2024/590)

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.

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

| | |
|---|---|
| Stati Uniti | Questo materiale è attivo o esente. |
| Inventario canadese | Il materiale non è elencato su DSL (Elenco nazionale delle sostanze) ma è elencato su NDSL (Elenco non nazionale delle sostanze). |
| Cina | Il materiale è elencato o esentato. |
| Giappone | Inventario giapponese (CSCL): Non determinato. Inventario giapponese (ISHL): Non determinato. |
| 15.2 Valutazione della sicurezza chimica | Non disponibile. |

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 |
|---|-------------------|---|
| Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 | | In base all'imballaggio In base all'imballaggio In base all'imballaggio In base all'imballaggio |
| Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate | H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| | H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| | H334 | Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. |
| | H335 | Può irritare le vie respiratorie. |
| Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS] | Eye Irrit. 2 | GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE - Categoria 1 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA) - Categoria 3 |
| | Resp. Sens. 1 | |
| | Skin Irrit. 2 | |
| | STOT SE 3 | |
| Data di stampa | 10 Settembre 2025 | |
| Data di edizione/ Data di revisione | 10 Settembre 2025 | |
| Data dell'edizione precedente | 11 Luglio 2022 | |
| Versione | 9 | |

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.

