



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/miscola e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto

ActiCHO™ P with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine

Numero di catalogo

SH31025.06

Descrizione del prodotto

Non disponibile.

Tipo di Prodotto

Polvere.

Altri mezzi di identificazione

Non disponibile.

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

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

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

Orario di operatività
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Europa

Cytiva Austria
Kremplstr. 5
4061 Pasching
AUSTRIA
Phone: +43 7229 64865

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

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Europa

<https://syntecshop.com/wp-content/uploads/Emergency-Phone-numbers-EU.pdf>

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto Miscela

Classificazione secondo Regolamento CE No.1272/2008 [CLP/GHS]

Eye Irrit. 2, H319

Questo prodotto non è classificato come pericoloso a norma del Regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

| | |
|---|---|
| Ingredienti di tossicità sconosciuta | per una percentuale pari all'18.3 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta per una percentuale pari all'81 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta per una percentuale pari all'92 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta |
|---|---|

| | |
|--|--|
| Ingredienti di ecotossicità sconosciuta | Contiene il 47.7% di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico |
|--|--|

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

| | |
|-----------------|------------------|
| Generali | Non applicabile. |
|-----------------|------------------|

| | |
|--------------------|--------------------|
| Prevenzione | ■ Non applicabile. |
|--------------------|--------------------|

| | |
|-----------------|--------------------|
| Reazione | ■ Non applicabile. |
|-----------------|--------------------|

| | |
|----------------------|------------------|
| Conservazione | Non applicabile. |
|----------------------|------------------|

| | |
|--------------------|------------------|
| Smaltimento | Non applicabile. |
|--------------------|------------------|

| | |
|--|--|
| Elementi supplementari dell'etichetta | ■ Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. |
|--|--|

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

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

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

| | |
|---|------------------|
| Avvertimento tattile di pericolo | Non applicabile. |
|---|------------------|

2.3 Altri pericoli

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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

| | |
|--|---|
| Altri pericoli non menzionati nella classificazione | Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione. |
|--|---|

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Miscela

| | | | | | |
|--------------|--------------------------------------|-------|-------------------------|--------------------------|-----|
| L-serina | CE: 200-274-3 Numero CAS: 56-45-1 | <3.4 | Aquatic Chronic 3, H412 | - | [1] |
| L-valina | CE: 200-773-6 Numero CAS: 72-18-4 | <2.35 | Acute Tox. 4, H302 | ATE [Orale] = 2000 mg/kg | [1] |
| L-triptofano | CE: 200-795-6 Numero CAS: 73-22-3 | <1.05 | Eye Irrit. 2, H319 | - | [1] |

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

Non sono presenti ingredienti addizionali che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, rispondano ai criteri PBT o vPvB oppure siano considerati come sostanze con grado di problematicità equivalente o sostanze alle quali sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

[1] Sostanza classificata con un pericolo fisico, sanitario o ambientale

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 inhalazione | trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore. |
| Contatto con la pelle | sciacciare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi. |
| Ingestione | sciacciare la bocca con acqua. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi. |
| Protezione dei soccorritori | non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichia 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 | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: irritazione rossore |
| Per inhalazione | I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: Irritazione delle vie respiratorie tosse |
| Contatto con la pelle | Nessun dato specifico. |
| Ingestione | Nessun dato specifico. |

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

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Mezzi di estinzione idonei | Usare polvere chimica SECCA. |
|----------------------------|------------------------------|

| | |
|--------------------------------|---|
| Mezzi di estinzione non idonei | Evitare mezzi ad alta pressione che possono causare la formazione di una miscela polvere-aria potenzialmente esplosiva. |
|--------------------------------|---|

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza Può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione.
o dalla miscela

| | |
|---|--|
| Prodotti di combustione pericolosi | I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti: anidride carbonica monossido di carbonio ossidi di azoto ossidi di zolfo ossidi di fosforo composti alogenati ossido/ossidi metallici |
|---|--|

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. Spostare i contenitori lontano dall'area dell'incendio se non c'è alcun rischio. Usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco. |
| 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 persone estraneo e non protetto. Non toccare o camminare sul materiale versato. Bloccare tutte le fonti di accensione. Evitare sigarette, fiamme libere ed ogni fonte di accensione nell'area pericolosa. Evitare di respirare la polvere. Indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale. |
| Per chi interviene direttamente | Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per chi non interviene direttamente". |
| 6.2 Precauzioni ambientali | |
| Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria). | |

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

| | |
|--|--|
| Piccola fuoriuscita | Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antisintilla ed apparecchiature antideflagranti. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. |
| Versamento grande | Spostare i contenitori dall'area del versamento. Usare attrezzi antisintilla ed apparecchiature antideflagranti. Avvicinarsi alla fonte di emissione sopravento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Evitare la formazione di polvere e la dispersione dovuta al vento. 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). Evitare di respirare la polvere. Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulo di polvere. Usare solo con ventilazione adeguata. Indossare un apposito respiratore in caso di ventilazione inadeguata. Proteggere le apparecchiature elettriche e di illuminazione in base agli standard più adeguati per impedire alla polvere di entrare in contatto con superfici incandescenti, scintille o altre fonti di ignizione. Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. |
| Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro | E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperature comprese tra: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Conservare secondo la normativa locale. Conservare in area separata e approvata. 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. Eliminare tutte le fonti di accensione. Separare dai materiali ossidanti. Tenere il contenitore serrato e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare fuoruscite 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

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

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

solfato di manganese

UE Valori limite di esposizione professionale (Europa, 1/2022)

[Manganese and inorganic manganese compounds]

TWA 8 ore: 0.05 mg/m³ ((as manganese)). Forma: Frazione respirabile.
TWA 8 ore: 0.2 mg/m³ ((as manganese)). Forma: Frazione inalabile.

solfato di nichel

UE Valori limite di esposizione professionale (Europa, 3/2024) [nickel compounds]

Sensibilizzatore cutaneo , Sensibilizzatore per inalazione.
TWA 8 ore: 0.05 mg/m³ (as nickel). Forma: Frazione inalabile.
TWA 8 ore: 0.01 mg/m³ (as nickel). Forma: Frazione respirabile.

dcloruro di stagno

UE Valori limite di esposizione professionale (Europa, 1/2022) [tin (inorganic compounds)]

TWA 8 ore: 2 mg/m³ ((as Sn)).

Indici di esposizione biologica

Non sono noti indici di esposizione.

Procedura 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 (Atmosfera 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 (Atmosfera 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

Nome del prodotto/ingrediente

L-serina

Risultato

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via orale
37.5 mg/kg bw/giorno
Effetti: Sistemic

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione
130 mg/m³
Effetti: Sistemic

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via cutanea
375 mg/kg bw/giorno
Effetti: Sistemic

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione
529 mg/m³
Effetti: Sistemic

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea
750 mg/kg bw/giorno
Effetti: Sistemic

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via orale
7.9 mg/kg bw/giorno
Effetti: Sistemic

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione

L-valina

27.3 mg/m³Effetti: Sistematico**DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via cutanea**

78.5 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistematico**DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione**110.7 mg/m³Effetti: Sistematico**DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea**

157 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistematico

L-triptofano

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via orale

47 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistematico**DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione**164 mg/m³Effetti: Sistematico**DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per via cutanea**

471 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistematico**DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione**664 mg/m³Effetti: Sistematico**DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea**

941 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistematico**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. I dispositivi di controllo devono anche mantenere le concentrazioni di gas, vapore o polvere al di sotto di qualsiasi limite inferiore di esplosività. Utilizzare un sistema di ventilazione antideflagrante.

Misure di protezione individuale**Misure igieniche**

Prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo, lavarsi accuratamente le mani, le braccia e la faccia dopo aver manipolato prodotti chimici. Occorre usare tecniche appropriate per togliere gli indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Assicurarsi che le stazioni lavaocchi e le docce di emergenza siano in vicinanza del luogo d'uso.

Protezione degli occhi/del volto

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

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 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

Aspetto

| | |
|--|---|
| Stato fisico | Solido. [Polvere.] |
| Colore | Marrone chiaro. a Arancione. |
| Odore | Non disponibile. |
| 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 disponibile. |
| Limite inferiore e superiore di esplosività | Non applicabile. |
| Punto di infiammabilità | Non applicabile. |
| Temperatura di autoaccensione | Non applicabile. |
| Temperatura di decomposizione | Non disponibile. |
| pH | 3 a 4 [Conc. (% w/w): 2.2%] |
| Viscosità | Dinamica (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (40°C): Non disponibile. |
| Solubilità in acqua | Non disponibile. |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | Non applicabile. |
| Tensione di vapore | Non disponibile. |
| Densità relativa | Non disponibile. |
| Densità relativa dei vapori | Non applicabile. |
| Caratteristiche delle particelle | |
| 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 esplosivo in presenza dei seguenti materiali o delle seguenti condizioni: fiamme libere, scintille e scariche statiche, calore, scosse ed impatti meccanici, materiali ossidanti, materiali riducenti, materiali combustibili, materiale organico, metalli, acidi, alcali e umidità. |
| Proprietà ossidanti | Non disponibile. |

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

| | |
|---------------------------------|------------------|
| Velocità di evaporazione | Non disponibile. |
| Non applicabile. | |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

| | |
|---|--|
| 10.1 Reattività | Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti. |
| 10.2 Stabilità chimica | Il prodotto è stabile. |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose. |
| 10.4 Condizioni da evitare | Evitare la produzione di polvere quando si maneggia il prodotto ed evitare ogni possibile fonte di ignizione (scintilla o fiamma). Evitare l'accumulazione di cariche elettrostatiche. Per evitare incendi ed esplosioni, dissipare l'elettricità statica durante il trasferimento mettendo a terra e a massa i contenitori e le attrezzature prima di trasferire il materiale. Evitare l'accumulo di polvere. |
| 10.5 Materiali incompatibili | Reattivo o incompatibile con i seguenti materiali: materiali ossidanti |
| 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

| Nome del prodotto/ingrediente | Risultato |
|-------------------------------|---|
| L-serina | Ratto - Per via orale - DL50 14 g/kg |
| L-valina | Ratto - Per via orale - DL50 2000 mg/kg |
| L-triptofano | Ratto - Per via orale - DL50 >16 g/kg <u>Effetti tossici:</u> Occhio - Ptosi Comportamentale - Coma Cambiamenti nella chimica o nella temperatura - Diminuzione della temperatura corporea |

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Stime di tossicità acuta

| Nome del prodotto/ingrediente | Per via orale (mg/kg) | Per via cutanea (mg/kg) | Inalazione (gas) (ppm) | Inalazione (vapori) (mg/l) | Inalazione (polveri e aerosol) (mg/l) |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| MyClone™ ActiCHO™ P | 79341.7 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| L-serina | 14000 | N/A | N/A | N/A | N/A |
| L-valina | 2000 | N/A | N/A | N/A | N/A |

Corrosione/irritazione della pelle

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente

Conclusione/Riepilogo
L-serina Puo' causare irritazione alla pelle.
L-valina Puo' causare irritazione alla pelle.
L-triptofano Puo' causare irritazione alla pelle.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Nome del prodotto/ingrediente

Conclusione/Riepilogo Non disponibile.
Risultato
Coniglio - Occhi - Fortemente irritante
Quantità/concentrazione applicata: 100 mg

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente

Conclusione/Riepilogo
L-serina Può causare irritazione agli occhi.
L-valina Può causare irritazione agli occhi.
L-triptofano Può causare irritazione agli occhi.

Corrosione/irritazione delle vie respiratorie

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non disponibile.

Pelle

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente

solfato di nichel
dcloruro di stagno

Conclusione/Riepilogo

Può provocare una reazione allergica.
Può causare reazioni allergiche in alcuni individui.

Vie respiratorie

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente

solfato di nichel
dcloruro di stagno

Conclusione/Riepilogo

Può provocare una reazione allergica. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
Può causare reazioni allergiche in alcuni individui.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Cancerogenicità

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente
solfato di nichel

Conclusione/Riepilogo

Presumed human reproductive toxicant

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta**Nome del prodotto/ingrediente**

solfato di manganese
solfato di nichel

Risultato

STOT RE 2, H373
STOT RE 1, H372

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**

L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione al naso, alla gola o ai polmoni.

Ingestione

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con la pelle

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con gli occhi L'esposizione a concentrazioni atmosferiche superiori ai limiti definiti dalla legge o consigliati può provocare irritazione agli occhi.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Per inalazione I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
Irritazione delle vie respiratorie
tosse

Ingestione Nessun dato specifico.

Contatto con la pelle Nessun dato specifico.

Contatto con gli occhi I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
irritazione
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 L'esposizione ripetuta o prolungata alla polvere può portare ad una irritazione cronica delle vie respiratorie.

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

Non disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nome del prodotto/ingrediente

Risultato

L-serina

Acuto - EC50

Dafnia
83 mg/l [48 ore]

Acuto - NOEC

Alghe
1000 mg/l [72 ore]

L-valina

CL50

Pesce
10000 mg/l [96 ore]

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo

Sostanza presente in natura
Sostanza presente in natura
Sostanza presente in natura

Denominazione componente

L-serina
L-valina
L-triptofano

12.2 Persistenza e degradabilità

| Nome del prodotto/ingrediente | Risultato | | |
|---|---|-----------------|-------------------------|
| L-valina | 82% [28 giorni] | | |
| Conclusione/Riepilogo [Prodotto] | Non disponibile. | | |
| Denominazione componente | Conclusione/Riepilogo | | |
| L-serina | Non dovrebbe generare bioaccumulazione. Sostanza presente in natura | | |
| L-valina | Non dovrebbe generare bioaccumulazione. Sostanza presente in natura | | |
| L-triptofano | Non dovrebbe generare bioaccumulazione. Sostanza presente in natura | | |
| Nome del prodotto/ingrediente | Emivita in acqua | Fotolisi | Biodegradabilità |
| L-valina | - | - | Facilmente |

12.3 Potenziale di bioaccumulo

| Nome del prodotto/ingrediente | LogP_{ow} | BCF | Potenziale |
|--------------------------------------|--------------------------|------------|-------------------|
| L-serina | -3.07 | 0.609 | Bassa |
| L-valina | -2.26 | 0.846 | Bassa |
| L-triptofano | -1.06 | 1.37 | Bassa |

12.4 Mobilità nel suolo**Coefficiente di ripartizione suolo/acqua**

| Nome del prodotto/ingrediente | logK_{oc} | K_{oc} |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| L-serina | 0.6 | 3.97311 |
| L-valina | 1.3 | 18.2108 |
| L-triptofano | 1.9 | 83.031 |

Risultati della valutazione PMT e vPvM

| Nome del prodotto/ingrediente | PMT | P | M | T | vPvM | vP | vM |
|--------------------------------------|------------|----------|----------|----------|-------------|-----------|-----------|
| L-serina | No | N/A | Sì | No | N/A | N/A | Sì |
| L-valina | No | N/A | Sì | No | N/A | N/A | Sì |
| L-triptofano | No | N/A | Sì | No | N/A | N/A | Sì |

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]**

| Nome del prodotto/ingrediente | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|--------------------------------------|------------|----------|----------|----------|-------------|-----------|-----------|
| L-serina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-valina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-triptofano | No | N/A | No | No | No | N/A | No |

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

| Nome del prodotto/ingrediente | PBT | P | B | T | vPvB | vP | vB |
|--------------------------------------|------------|----------|----------|----------|-------------|-----------|-----------|
| L-serina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-valina | No | N/A | No | No | No | N/A | No |
| L-triptofano | No | N/A | No | No | No | N/A | No |

Conclusione/Riepilogo Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato PBT o vPvB.**Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]****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

In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 2008/98/CE.

Imballo

Metodi di smaltimento

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Gli imballaggi di scarto devono essere riciclati. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

Precauzioni speciali

Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente sversato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

| | ADR/RID | ADN | IMDG | IATA |
|--|--|--|--|--|
| 14.1 Numero ONU | <input checked="" type="checkbox"/> Non regolamentato. | <input checked="" type="checkbox"/> Non regolamentato. | <input checked="" type="checkbox"/> Non regolamentato. | <input checked="" type="checkbox"/> Not regulated. |
| 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 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

| Nome del prodotto/ingrediente | % | Designazione [Uso] |
|-------------------------------|------------------|--------------------|
| etiamolibdato di esaammonio | ≤0.1 | 65 |
| Etichettatura | Non applicabile. | |

Altre norme UE

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Aria

Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Acqua

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.

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 Non determinato.

Inventario canadese Non determinato.

Cina Non determinato.

Giappone **Inventario giapponese (CSCL):** Non determinato.
Inventario giapponese (ISHL): Non determinato.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla sicurezza chimica.

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 Privata 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 |
|--------------------|-------------------|
| Eye Irrit. 2, H319 | Metodo di calcolo |

| | |
|---|---|
| Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate | H302 Nocivo se ingerito. H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS] | Acute Tox. 4 TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 4 Aquatic Chronic 3 PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE ACQUATICO - Categoria 3 Eye Irrit. 2 GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 |
| Data di stampa | 25 Ottobre 2025 |
| Data di edizione/ Data di revisione | 25 Ottobre 2025 |
| Data dell'edizione precedente | 31 Luglio 2025 |
| Versione | 1.02 |

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.
