

# 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

**Cytodex™ 1 (Dry Powder), 2.5 kg**

Numero di catalogo

**17044825**



Numero CE

Non disponibile.

Numero CAS

Non disponibile.

Descrizione del prodotto

A general-purpose microcarrier for most established, anchorage-dependent cell lines.

Tipo di Prodotto

Solido.

Altri mezzi di identificazione

Non disponibile.

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

#### Usi identificati

Sostanze chimiche per laboratorio

Cromatografia liquida.

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

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

#### Europa

Cytiva Germany/Europe  
Munzinger Str. 5  
79111 Freiburg  
Germany  
t: +49 (0)761 4543 0

+49 (0)761 4543 0

### 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 UVCB

#### 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

**Generali** Non applicabile.

**Prevenzione** Non applicabile.

**Reazione** Non applicabile.

**Conservazione** Non applicabile.

**Smaltimento** Non applicabile.

**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  |
|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| N/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

UVCB

| Nome del prodotto/ingrediente | Identifieri | %   | Classificazione Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]  | Tipo |
|-------------------------------|-------------|-----|--|------|
| Cytodex 1                     | -           | 100 | Non classificato. -<br>Vedere la sezione 16 per i testi integrali delle indicazioni di pericolo summenzionate. | [*]  |

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

[\*] Sostanza

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. 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.



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Protezione dei soccorritori</b> | 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

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| <b>Contatto con gli occhi</b> | Nessun dato specifico. |
| <b>Per inalazione</b>         | Nessun dato specifico. |
| <b>Contatto con la pelle</b>  | Nessun dato specifico. |
| <b>Ingestione</b>             | Nessun dato specifico. |

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

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Note per il medico</b>    | Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveneni. |
| <b>Trattamenti specifici</b> | Nessun trattamento specifico.  |

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Mezzi di estinzione idonei</b>     | Usare un mezzo di estinzione adatto per l'incendio circostante. |
| <b>Mezzi di estinzione non idonei</b> | Nessuno conosciuto.   |

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

|  |   |
|--|---|
| <b>Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b> | Nessun pericolo specifico di incendio o esplosione. |
|--|---|

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prodotti di combustione pericolosi</b> | Nessun dato specifico. |
|---|------------------------|

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Speciali precauzioni per i vigili del fuoco</b>            | 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.  |
| <b>Speciali mezzi protettivi per il personale antincendio</b> | 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Per chi non interviene direttamente</b> | 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 dispositivi di protezione individuale. |
| <b>Per chi interviene direttamente</b>     | 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".  |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>6.2 Precauzioni ambientali</b> | Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente versato 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

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Piccola fuoriuscita</b> | Spostare i contenitori dall'area del versamento. Aspirare o raccogliere il materiale e collocare in un contenitore per rifiuti debitamente etichettato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.  |
| <b>Versamento grande</b>   | Spostare i contenitori dall'area del versamento. 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. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. |

|   |  |
|---|--|
| <b>6.4 Riferimento ad altre sezioni</b> | Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.<br>Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale.<br>Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13. |
|---|--|



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

## 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Misure protettive</b>                                     | Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).  |
| <b>Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro</b> | 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 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. Occorre prestare attenzione quando si maneggiano contenitori svuotati che non sono stati puliti o risciacquati. Prima della manipolazione o dell'uso, consultare la Sezione 10 per informazioni sui materiali incompatibili.

### 7.3 Usi finali particolari

|   |   |
|---|---|
| <b>Avvertenze</b>                                     | Chimica analitica. Sostanze chimiche per laboratorio. Ricerca e sviluppo scientifici. |
| <b>Orientamenti specifici del settore industriale</b> | 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 (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

Non disponibile.

#### PNEC

Non 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 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.

##### 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.



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

|  |  |
|--|--|
| <b>Dispositivo di protezione del corpo</b>         | 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.   |
| <b>Altri dispositivi di protezione della pelle</b> | 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.   |
| <b>Protezione respiratoria</b>                     | 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.  |
| <b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>       | 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

|  |   |
|--|---|
| <b>Stato fisico</b>  | Solido.   |
| <b>Colore</b>  | Bianco.   |
| <b>Odore</b>   | Inodore.  |
| <b>Soglia olfattiva</b>  | Non disponibile.  |
| <b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>  | Non applicabile.  |
| <b>Punto di ebollizione, punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | Non applicabile.  |
| <b>Infiammabilità</b>  | Non disponibile.  |
| <b>Limite inferiore e superiore di esplosività</b>                                     | Non applicabile.  |
| <b>Punto di infiammabilità</b>   | Non applicabile.  |
| <b>Temperatura di autoaccensione</b>   | Non applicabile.  |
| <b>Temperatura di decomposizione</b>   | Non disponibile.  |
| <b>pH</b>  | Non applicabile.  |
| <b>Viscosità</b>   | Dinamica (temperatura ambiente): Non applicabile.<br>Cinematico (temperatura ambiente): Non applicabile.<br>Cinematico (40°C): Non applicabile. |

#### **Solubilità**

|   | <b>Mezzo</b> | <b>Risultato</b> |
|---|--------------|------------------|
|   | acqua fredda | Non solubile     |
|   | acqua calda  | Non solubile     |
| <b>Solubilità in acqua</b>                            |              | Non disponibile. |
| <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b> |              | Non applicabile. |
| <b>Tensione di vapore</b>                             |              | Non applicabile. |
| <b>Densità relativa</b>                               |              | Non disponibile. |
| <b>Densità</b>  |              | 1.03 g/cm³       |
| <b>Densità relativa dei vapori</b>                    |              | Non applicabile. |

#### Caratteristiche delle particelle

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Dimensione mediana delle particelle</b> | Non disponibile. |
|--|------------------|

### 9.2 Altre informazioni

#### 9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

|                                |                  |
|--------------------------------|------------------|
| <b>Tempo di combustione</b>    | Non disponibile. |
| <b>Velocità di combustione</b> | Non disponibile. |
| <b>Proprietà esplosive</b>     | Non disponibile. |
| <b>Proprietà ossidanti</b>     | Non disponibile. |

#### 9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>Miscibile con acqua</b>      | No.              |
| <b>Velocità di evaporazione</b> | Non applicabile. |



## SEZIONE 10: stabilità e reattività

|   |   |
|---|---|
| <b>10.1 Reattività</b>                            | Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.   |
| <b>10.2 Stabilità chimica</b>                     | Il prodotto è stabile.  |
| <b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>    | Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.                             |
| <b>10.4 Condizioni da evitare</b>                 | Nessun dato specifico.  |
| <b>10.5 Materiali incompatibili</b>               | Nessun dato specifico.  |
| <b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b> | 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 germinate

Non disponibile.

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

#### Cancerogenicità

Non disponibile.

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

#### Tossicità per la riproduzione



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

Non disponibile.

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

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

Non disponibile.

**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** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**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** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

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

**Per inalazione** Nessun dato specifico.

**Ingestione** Nessun dato specifico.

**Contatto con la pelle** Nessun dato specifico.

**Contatto con gli occhi** Nessun 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 Cronicci sulla Salute**

Non disponibile.

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

**Generali** Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

**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.



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non disponibile.

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Conclusione/Riepilogo<br/>[Prodotto]</b> | Non disponibile. |
|---|------------------|

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Conclusione/Riepilogo<br/>[Prodotto]</b> | 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/<br>ingrediente | PMT              | P   | M   | T   | vPvM  | vP  | vM  |
|-----------------------------------|------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|
| Cytodex 1                         | N/A              | N/A | N/A | N/A | N/A   | N/A | N/A |
| <b>Mobilità</b>                   | Non disponibile. |     |     |     |   |     |     |
| <b>Conclusione/Riepilogo</b>      |                  |     |     |     | 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/<br>ingrediente              | PBT | P   | B   | T   | vPvB  | vP  | vB  |
|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|
| Cytodex 1                                      | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A   | N/A | N/A |
| <b>Conclusione/Riepilogo</b>                   |     |     |     |     | Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato PBT o vPvB. |     |     |
| <b>Regolamento (CE) n. 1272/2008<br/>[CLP]</b> |     |     |     |     |   |     |     |

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non applicabile.

|   |   |
|---|---|
| <b>Conclusione/Riepilogo<br/>[Prodotto]</b> | 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

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Metodi di smaltimento</b> | Smaltire il prodotto/recipiente in [***]. Evitare lo scarico nell'ambiente. Evitare la dispersione ed il deflusso di materiale eventualmente versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. |
|------------------------------|---|

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>Rifiuti Pericolosi</b> | In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della direttiva UE 2008/98/CE. |
|---------------------------|--|

#### Imballo

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Metodi di smaltimento</b> | 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. |
|------------------------------|--|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Precauzioni speciali</b> | 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 versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. |
|-----------------------------|---|



## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

|  | ADR/RID            | ADN                | IMDG               | IATA           |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|
| <b>14.1 Numero ONU</b>                               | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Not regulated. |
| <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>  | -                  | -                  | -                  | -              |
| <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> | -                  | -                  | -                  | -              |
| <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>                     | -                  | -                  | -                  | -              |
| <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>                  | No.                | No.                | No.                | No.            |
| <b>Informazioni supplementari</b>                    | -                  | -                  | -                  | -              |

**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

**Etichettatura** Non applicabile.

#### Microparticelle di polimeri sintetici - denominazione 78

**Identità generica del/i polimero/i** Destranio chimicamente modificato

**Percentuale totale di microparticelle di polimero sintetico** 100%

Le microparticelle di polimeri sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.

#### 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)



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

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 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 di pericolo abbreviate** Non applicabile.

**Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]** Non applicabile.

**Data di stampa** 24 Novembre 2025

**Data di edizione/ Data di revisione** 24 Novembre 2025

**Data dell'edizione precedente** 08 Settembre 2025

**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.

---



9 5 1 7 0 4 4 8 2 5

