

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 **Custom lyophilised product - Antibiotics**

Numero di catalogo **28990028**



Descrizione del prodotto Non disponibile.

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

Uso in laboratori
Chimica analitica.
Ricerca e sviluppo scientifici

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

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

1.4 Numero telefonico di emergenza
+49 (0)761 4543 0

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveneni

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]

Repr. 1B, H360FD

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

Ingredienti di tossicità sconosciuta per una percentuale pari all'68 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta
per una percentuale pari all'72 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta
per una percentuale pari all'71 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta

Ingredienti di ecotossicità sconosciuta Contiene il 69% 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	Pericolo
Indicazioni di pericolo	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
<u>Consigli di prudenza</u>	
Generali	Non applicabile.
Prevenzione	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Indossare guanti protettivi. Indossare indumenti protettivi: Raccomandato: camice da laboratorio. Fare uso di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso. Indossare dispositivi per la protezione dell'udito.
Reazione	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
Conservazione	Non applicabile.
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	Uso ristretto agli utilizzatori professionali.
<u>Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio</u>	
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

Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Miscela

Nome del prodotto/ ingrediente	Identificatori	%	Classificazione Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]		Tipo
Tetraidrato di disodio decaidrato acido borico	REACH #: 01-2119490790-32 CE: 215-540-4 Numero CAS: 1303-96-4 Indice: 005-011-00-4	2	Acute Tox. 3, H331 Repr. 1B, H360FD	ATE [Inalazione (vapori)] = 3 mg/l	[1] [2]
	REACH #: 01-2119486683-25 CE: 233-139-2 Numero CAS: 10043-35-3 Indice: 005-007-00-2	2	Repr. 1B, H360FD	-	[1] [2]
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.



Tipo

- [1] Sostanza classificata con un pericolo fisico, sanitario o ambientale
[2] Sostanza con proprietà cancerogene, mutagene o di tossicità per la riproduzione

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 in caso di irritazione.
Per inalazione	Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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 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.
Contatto con la pelle	Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti. 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. Consultare un medico. 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. Rimuovere l'indumento contaminato dopo averlo lavato accuratamente con acqua o usando guanti.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**Segnali/Sintomi di sovraesposizione**

Contatto con gli occhi	Nessun dato specifico.
Per inalazione	I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: ridotto peso fetale aumento delle morti fetali malformazioni scheletriche
Contatto con la pelle	I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: ridotto peso fetale aumento delle morti fetali malformazioni scheletriche
Ingestione	I sintomi negativi possono comprendere i seguenti: ridotto peso fetale aumento delle morti fetali malformazioni scheletriche

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	I prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti: anidride carbonica monossido di carbonio 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.
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 (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. 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.
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). Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. Evitare l'esposizione durante la gravidanza. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Non mettere in contatto con occhi, pelle o indumenti. Non ingerire. Se durante l'uso normale il materiale presenta un rischio per la respirazione, usarlo soltanto con ventilazione adeguata o utilizzare un respiratore idoneo. 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

Conservare a temperature comprese tra: 18 a 25°C (64.4 a 77°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	Reagente analitico. Sostanze chimiche per laboratorio Ricerca e sviluppo
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 (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

Acido borico

Risultato

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

0.98 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

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

0.98 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione

4.15 mg/m³

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione

8.3 mg/m³

Effetti: Sistemico

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

196 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea

392 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

PNEC

Non disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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 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. 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. Raccomandato: camice da laboratorio
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. Raccomandato: In normali condizioni d'uso e alle condizioni previste per l'uso del prodotto non occorre un respiratore.
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	Non disponibile.
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	8
Viscosità	<div> <div></div> Dinamica (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (40°C): Non disponibile. </div>
Solubilità in acqua	Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-octanolo/acqua	Non applicabile.
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

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	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

Nome del prodotto/ingrediente		Risultato				
tetraborato di disodio decaidrato		Ratto - Per via orale - DL50 4500 mg/kg				
		Coniglio - Per via cutanea - DL50 >2000 mg/kg				
		Ratto - Per via orale - DL50 2660 mg/kg				
		Ratto - Per inalazione - CL50 Vapori >2 g/m³ [4 ore]				
acido bórico		Ratto - Per via orale - DL50 2660 mg/kg				
Conclusione/Riepilogo [Prodotto]		Non disponibile.				
<u>Stime di tossicità acuta</u>						
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)
Custom lyophilised product - Antibiotics		N/A	N/A	N/A	43.5	19.4
tetraborato di disodio decaidrato		2660	N/A	N/A	3	N/A
acido bórico		2660	N/A	N/A	N/A	N/A
<u>Corrosione/irritazione della pelle</u>						
Non disponibile.						
Conclusione/Riepilogo [Prodotto]		Non disponibile.				
<u>Gravi lesioni oculari/irritazione oculare</u>						
Non disponibile.						
Conclusione/Riepilogo [Prodotto]		Non disponibile.				
<u>Corrosione/irritazione delle vie respiratorie</u>						
Non disponibile.						
Conclusione/Riepilogo [Prodotto]		Non disponibile.				
<u>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea</u>						
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]** Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Non disponibile.

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

Denominazione componente

Acido bórico

Conclusione/Riepilogo

Tossina per l'apparato riproduttivo

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 I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
ridotto peso fetale
aumento delle morti fetali
malformazioni scheletriche

Ingestione I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
ridotto peso fetale
aumento delle morti fetali
malformazioni scheletriche

Contatto con la pelle I sintomi negativi possono comprendere i seguenti:
ridotto peso fetale
aumento delle morti fetali
malformazioni scheletriche

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 Cronici 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	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

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

Tetraborato di sodio decaidrato

Risultato

Acuto - CL50

Pesce - *Salmo trutta*
27 mg/l [27 ore]

Acuto - EC50

Dafnia
141 mg/l [48 ore]

acido borico

Cronico - NOEC - Acqua fresca

Pesce - Rainbow trout,donaldson trout - *Oncorhynchus mykiss*
2100 µg/l [87 giorni]
Effetto: Mortalità

Cronico - NOEC - Acqua fresca

Dafnia - Water flea - *Daphnia magna*
Età: <24 ore
6000 µg/l [21 giorni]
Effetto: Riproduzione

Acuto - CL50 - Acqua fresca

US EPA
Crostacei - Water flea - *Ceriodaphnia dubia*
Età: <24 ore
45.5 mg/l [48 ore]
Effetto: Mortalità

Acuto - CL50 - Acqua di mare

OECD
Pesce - Red sea bream - *Pagrus major*
Peso: 0.6 g
75 mg/l [96 ore]
Effetto: Mortalità

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

12.2 Persistenza e degradabilità

Non disponibile.

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome del prodotto/ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potenziale
Acido borico	-1.09	-	Bassa

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
Tetraborato di disodio decaidrato acido borico	No	No	No	No	No	No	No
	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]

Nome del prodotto/ ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Tetraborato di disodio decaidrato acido borico	No	No	No	No	No	No	No
	No	No	No	No	No	No	No

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

Nome del prodotto/ ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Tetraborato di disodio decaidrato acido borico	No	No	No	No	No	No	No
	No	No	No	No	No	No	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 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.				
<u>Sostanze estremamente preoccupanti</u>				
Proprietà intrinseca	Denominazione componente	Stato	Numero di riferimento	Data di revisione
☑ tossico per la riproduzione	disodium tetraborate, anhydrous	Raccomandato	6th recommendation	7/1/2015
	boric acid	Raccomandato	6th recommendation	7/1/2015

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]
Custom lyophilised product - Antibiotics	≥90	30
tetraborato di disodio decaidrato	≤3	30
acido borico	≤3	30
Etichettatura	Uso ristretto agli utilizzatori professionali.	

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.

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
Repr. 1B, H360FD	Metodo di calcolo

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate	H331 Tossico se inalato. H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]	Acute Tox. 3 TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 3 Repr. 1B TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE - Categoria 1B
Data di stampa	16 Febbraio 2026
Data di edizione/ Data di revisione	16 Febbraio 2026
Data dell'edizione precedente	29 Aprile 2024
Versione	2.02

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.