



## 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	<b>TRYPSIN 0.25% (1X) Solution, with 2.5 g Porcine Trypsin (Irradiated) (1:250)/L in HBSS, w/o Calcium, Magnesium, with EDTA, 100ML</b>
Numero di catalogo	SH30042.01
Descrizione del prodotto	Non disponibile.
Tipo di Prodotto	Liquido.
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

<u>Fornitore</u>	Cytiva Austria Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865	<u>Orario di operatività</u> 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

<b>Italia</b>	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

<b>Italia</b>	Centro Antiveleni Il servizio risponde al numero: 06 3054.343
---------------	--

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

## 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]

Non classificato.

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'1 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta  
 per una percentuale pari all'1 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta  
 per una percentuale pari all'1 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta

**Ingredienti di ecotossicità sconosciuta** Non applicabile.

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**  Contiene tripsina. Può provocare una reazione allergica.  
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** Nessuno conosciuto.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Miscela

Trypsina	CE: 232-650-8 Numero CAS: 9002-07-7 Indice: 647-010-00-7	0.25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	-	[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.

### Tipo

[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 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.
Protezione dei soccorritori	Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

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

#### Segnali/Sintomi di sovraesposizione

Contatto con gli occhi	Nessun dato specifico.
Per inalazione	Nessun dato specifico.
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	Trattare in modo sintomatico. Nel caso i cui siano ingerite o inalate grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveneni.
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	In caso di incendio o surriscaldamento, si verificherà un aumento della pressione con possibilità di rottura del contenitore.
Prodotti di combustione pericolosi	Prodotti della decomposizione possono comprendere i materiali seguenti: composti alogenati ossido/ossidi metallici

### 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 implica 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 implica 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. 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".

### 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

<b>Piccola fuoriuscita</b>	Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Assorbire con un materiale inerte e mettere il prodotto versato in un apposito contenitore di recupero. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
<b>Versamento grande</b>	Fermare la fuga se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare e convogliare le quantità sversate in un impianto di trattamento degli scarichi o procedere come segue. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoruscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa vigente.

### 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

<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 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

<b>Avvertenze</b>	Non disponibile.
<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

#### Limits 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

tripsina

##### Risultato

**DMEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione**  
15 ng/m<sup>3</sup>

Effetti: Locale

**DMEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione**  
60 ng/m<sup>3</sup>  
Effetti: Locale

#### 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.

##### 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

<b>Stato fisico</b>	Liquido.
<b>Colore</b>	Chiaro. Reddish
<b>Odore</b>	Non disponibile.
<b>Soglia olfattiva</b>	Non disponibile.
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	Non disponibile.
<b>Punto di ebollizione, punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non disponibile.
<b>Infiammabilità</b>	Non disponibile.
<b>Limite inferiore e superiore di esplosività</b>	Non disponibile.
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non disponibile.
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non disponibile.
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non disponibile.
<b>pH</b>	7.2 a 8
<b>Viscosità</b>	Dinamica (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (40°C): Non disponibile.
<b>Solubilità in acqua</b>	Non disponibile.
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>	Non applicabile.
<b>Tensione di vapore</b>	Non disponibile.

<b>Denominazione componente</b>	<b>Pressione di vapore a 20 °C</b>			<b>Pressione di vapore a 50 °C</b>		
	<b>mm Hg</b>	<b>kPa</b>	<b>Metodo</b>	<b>mm Hg</b>	<b>kPa</b>	<b>Metodo</b>
acqua	17.5	2.3				

#### **Densità relativa**

Non disponibile.

#### **Densità relativa dei vapori**

Non disponibile.

#### Caratteristiche delle particelle

**Dimensione mediana delle particelle** Non applicabile.

### 9.2 Altre informazioni

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

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

#### 9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

**Velocità di evaporazione** Non disponibile.

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

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato
Tripsina	Ratto - Per via orale - DL50 >5 g/kg

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

#### Stime di tossicità acuta

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**

Non disponibile.

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

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

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

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

Non disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non disponibile.

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

**Effetti potenziali acuti sulla salute**

<b>Per inalazione</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Ingestione</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Contatto con la pelle</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

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

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

<b>Generali</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Cancerogenicità</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Mutagenicità</b>	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 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**

Non disponibile.

**Conclusione/Riepilogo  
[Prodotto]**

Non disponibile.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Non disponibile.

**Conclusione/Riepilogo  
[Prodotto]**

Non disponibile.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non disponibile.

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

Non disponibile.

**Risultati della valutazione PMT e vPvM**

Nome del prodotto/ ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
tripsina	No	N/A	N/A	No	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]**

Nome del prodotto/ ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
tripsina	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

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

Nome del prodotto/ ingrediente	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
tripsina	No	N/A	N/A	No	N/A	N/A	N/A

**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
<b>14.1 Numero ONU</b>	Non disponibile.	Non disponibile.	 Non disponibile.	Not available.
<b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	Non disponibile.	Non disponibile.	 Non disponibile.	Not available.
<b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non disponibile.	Non disponibile.	 Non disponibile.	Not available.
<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****Altre norme UE**

**Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) - Aria**  
Non nell'elenco

**Emissioni industriali** Non nell'elenco

**(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.

#### **Norme nazionali**

**D.Lgs. 152/06** Non determinato.

#### **Regolamenti Internazionali**

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

Non nell'elenco.

##### **Protocollo di Montreal**

Non nell'elenco.

##### **Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti**

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

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

Non nell'elenco.

#### **Inventario**

**Stati Uniti**  Tutti i componenti sono attivi o esenti.

**Inventario canadese** Tutti i componenti sono elencati o esenti.

**Cina** Tutti i componenti sono elencati o esenti.

**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.	

<b>Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate</b>	H315      Provoca irritazione cutanea. H319      Provoca grave irritazione oculare. H334      Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H335      Può irritare le vie respiratorie.
<b>Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS]</b>	Eye Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Irrit. 2 STOT SE 3
	GRAVI LESIONI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE - Categoria 2 SENSIBILIZZAZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE - Categoria 1 CORROSIONE/IRRITAZIONE DELLA PELLE - Categoria 2 TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (ESPOSIZIONE SINGOLA) - Categoria 3
<b>Data di stampa</b>	05 Febbraio 2026
<b>Data di edizione/ Data di revisione</b>	05 Febbraio 2026
<b>Data dell'edizione precedente</b>	30 Gennaio 2021
<b>Versione</b>	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.

---