



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/miscele e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto	ActiCHO™ SM, with Poloxamer-188, without Insulin, without L-Glutamine, 5L
Numero di catalogo	SH31029.01
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

For further manufacturing.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<u>Fornitore</u>	Cytiva Austria Kremlstr. 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

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

Italia	Cytiva Austria Kremlstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA Phone: +43 7229 64865
---------------	--

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

Italia	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]

Eye Irrit. 2, H319

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

Ingredienti di tossicità sconosciuta	per una percentuale pari all'27.2 la miscela è composta da ingredienti con tossicità acuta orale sconosciuta per una percentuale pari all'84.9 la miscela è composta da ingredienti con tossicità dermica acuta sconosciuta per una percentuale pari all'93 la miscela è composta da ingredienti con tossicità per inalazione acuta sconosciuta
---	---

Ingredienti di ecotossicità sconosciuta	Contiene il 44.5% di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico
--	--

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

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi, vedere la Sezione 11.

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

■ Nessuna avvertenza.

Indicazioni di pericolo

■ Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Generali Non applicabile.

Prevenzione Non applicabile.

Reazione Non applicabile.

Conservazione Non applicabile.

Smaltimento Non applicabile.

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

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

Obblighi speciali riguardanti l'imballaggio

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

Avvertimento tattile di pericolo Non applicabile.

2.3 Altri pericoli

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

Questa miscela non contiene sostanze valutate come PBT o vPvB.

Altri pericoli non menzionati nella classificazione Nessuno conosciuto.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Miscela

L-serina	CE: 200-274-3 Numero CAS: 56-45-1	<2.8	Aquatic Chronic 3, H412	-	[1]
L-valina	CE: 200-773-6 Numero CAS: 72-18-4	<1.95	Acute Tox. 4, H302	ATE [Orale] = 2000 mg/kg	[1]

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

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

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

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiore e inferiore. Verificare la presenza di lenti a contatto e in tal caso, rimuoverle. Consultare un medico in caso di irritazione.
Per inalazione	trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisce la respirazione. Consultare un medico se si presentano i sintomi. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. È possibile che si debba tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.
Contatto con la pelle	sciaccquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
Ingestione	sciaccquare la bocca con acqua. In caso di ingestione del materiale, se la persona esposta è cosciente, darle da bere acqua in piccole quantità. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
Protezione dei soccorritori	non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichia qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Segnali/Sintomi di sovraesposizione

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Usare 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 ossidi di azoto ossidi di fosforo compensi 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 implica 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 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.
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	Spontare 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.
Versamento grande	Spontare 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.
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).
Avvertenze sulle prassi generali di igiene del lavoro	E' vietato mangiare, bere e fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Le persone che utilizzano il prodotto devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone adibite a refettorio. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperature comprese tra: 2 a 8°C (35.6 a 46.4°F). Conservare secondo la normativa locale. Conservare 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

Avvertenze	For further manufacturing.
Orientamenti specifici del settore industriale	Non disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario o negli scenari di esposizione.

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

solfato di manganese

Decreto Legislativo n. 81/2008. Titolo IX. Protezione da agenti chimici, cancerogeni e mutageni (Italia, 9/2024) [manganese e composti inorganici del manganese]

Valore limite 8 ore: 0.05 mg/m³ (come Mn). Forma: frazione respirabile.
Valore limite 8 ore: 0.2 mg/m³ (come Mn). Forma: frazione inalabile.

solfato di nichel

Decreto Legislativo n. 81/2008. Titolo IX. Protezione da agenti chimici, cancerogeni e mutageni (Italia, 9/2024) [composti del nichel]

Sensibilizzatore cutaneo , Sensibilizzatore per inalazione.

Valore limite 8 ore: 0.01 mg/m³ (come nichel). Forma: frazione respirabile.

dcloruro di stagno

Decreto Legislativo n. 81/2008. Titolo IX. Protezione da agenti chimici, cancerogeni e mutageni (Italia, 9/2024) [stagno (composti inorganici)]

Valore limite 8 ore: 2 mg/m³ (come stagno).

Indici di esposizione biologica

Non sono noti indici di esposizione.

Procedura di monitoraggio consigliate

Fare riferimento alle norme di monitoraggio, come ad esempio alle seguenti: Norma europea EN 689 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione) Norma europea EN 14042 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida all'applicazione e all'utilizzo di procedimenti per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici) Norma europea EN 482 (Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) Si dovrà inoltre fare riferimento ai documenti nazionali di orientamento sui metodi per la determinazione delle sostanze pericolose.

DNEL/DMEL

Nome del prodotto/ingrediente

L-serina

Risultato

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

37.5 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione

130 mg/m³

Effetti: Sistemico

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

375 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione

529 mg/m³

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea

750 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

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

7.9 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Popolazione generica - A lungo termine - Per inalazione

27.3 mg/m³

Effetti: Sistemico

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

78.5 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per inalazione

110.7 mg/m³

Effetti: Sistemico

DNEL - Lavoratori - A lungo termine - Per via cutanea

157 mg/kg bw/giorno

Effetti: Sistemico

L-valina

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

Stato fisico	Solido.
Colore	Biancastro. Marrone chiaro. Pallido Arancione.
Odore	Non disponibile.
Soglia olfattiva	Non disponibile.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non disponibile.
Punto di ebollizione, punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non disponibile.
Infiammabilità	Non disponibile.
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non applicabile.
Punto di infiammabilità	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile.
Temperatura di decomposizione	Non disponibile.
pH	3 a 4 [Conc. (% w/w): 2.1%]
Viscosità	Dinamica (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (temperatura ambiente): Non disponibile. Cinematico (40°C): Non disponibile.
Solubilità in acqua	Non disponibile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile.

Tensione di vapore	Non disponibile.
Densità relativa	Non disponibile.
Densità relativa dei vapori	Non applicabile.
<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 esplosivo in presenza dei seguenti materiali o delle seguenti condizioni: fiamme libere, scintille e scariche statiche, calore, scosse ed impatti meccanici, materiali ossidanti, materiali riducenti, materiali combustibili, materiale organico, metalli, acidi, alcali e umidità.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità di evaporazione Non disponibile.
Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività	Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
10.2 Stabilità chimica	Il prodotto è stabile.
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.
10.4 Condizioni da evitare	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
L-serina	Ratto - Per via orale - DL50 14 g/kg
L-valina	Ratto - Per via orale - DL50 2000 mg/kg

Conclusioni/Riepilogo [Prodotto]

Stime di tossicità acuta

Nome del prodotto/ingrediente	Per via orale (mg/kg)	Per via cutanea (mg/kg)	Inalazione (gas) (ppm)	Inalazione (vapori) (mg/l)	Inalazione (polveri e aerosoli) (mg/l)
MyClone™ ActiCHO™ SM	86223.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serina	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valina	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

Corrosione/irritazione della pelle

Non disponibile

Conclusioni/Riepilogo [Prodotto]

Denominazione componenti

Conclusioni/Riepilogo

D-enantiomeric component **Conclusion/Riepilogo**
L-serina Puo' causare irritazione alla pelle.
L-valina Puo' causare irritazione alla pelle.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente
L-serina
L-valina

Conclusione/Riepilogo
Può causare irritazione agli occhi.
Può causare irritazione agli occhi.

Corrosione/irritazione delle vie respiratorie

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non disponibile.

Pelle

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente
solfato di nichel
dcloruro di stagno

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

Vie respiratorie

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente
solfato di nichel
dcloruro di stagno

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Cancerogenicità

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Non disponibile.

Conclusione/Riepilogo [Prodotto] Non disponibile.

Denominazione componente
solfato di nichel

Conclusione/Riepilogo
Presumed human reproductive toxicant

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nome del prodotto/ingrediente	Risultato
solfato di manganese	STOT RE 2, H373
solfato di nichel	STOT RE 1, H372

Pericolo in caso di aspirazione

Non disponibile.

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

Effetti potenziali acuti sulla salute

Per inalazione	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.

Conclusioni/Riepilogo [Prodotto]

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.

Conclusioni/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

L-serina

Risultato

Acuto - EC50

Dafnia

83 mg/l [48 ore]

Acuto - NOEC

Alghe

1000 mg/l [72 ore]

L-valina

CL50

Pesce

10000 mg/l [96 ore]

Conclusioni/Riepilogo [Prodotto]

Non disponibile.

Denominazione componente

Conclusioni/Riepilogo

L-serina	Sostanza presente in natura
L-valina	Sostanza presente in natura

12.2 Persistenza e degradabilità

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nome del prodotto/ingrediente	LogP _{ow}	BCF	Potenziale
L-serina	-3.07	0.609	Bassa
L-valina	-2.26	0.846	Bassa

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

Nome del prodotto/ingrediente	logK _{oc}	K _{oc}
L-serina	0.6	3.97311
L-valina	1.3	18.2108

Risultati della valutazione PMT e vPvM

Nome del prodotto/ingrediente	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
L-serina	No	N/A	Sì	No	N/A	N/A	Sì
L-valina	No	N/A	Sì	No	N/A	N/A	Sì
Mobilità	Non disponibile.						
Conclusione/Riepilogo	Il prodotto non soddisfa i criteri per essere considerato PMT o vPvM.						

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**Regolamento (CE) n. 1907/2006 [REACH]**

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

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

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

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

12.7 Altri effetti avversi

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

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

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, delle soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere effettuato attenendosi sempre alle indicazioni di legge sulla protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti di ogni autorità locale pertinente. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non trattati non vanno smaltiti nella rete fognaria a meno che non siano pienamente conformi ai requisiti di ogni ente e della normativa.

Rifiuti Pericolosi

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

Imballo

Metodi di smaltimento

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

Precauzioni speciali

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori **Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore:** effettuare sempre il trasporto con contenitori chiusi, stoccati verticalmente e assicurati al mezzo di trasporto. Accertarsi dell'idoneità delle persone che effettuano il trasporto ad intervenire efficacemente in caso di incidente e/o sversamento.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo gli ordinamenti IMO Non disponibile.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamento UE (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione

Allegato XIV

Nessuno dei componenti è elencato.

Sostanze estremamente preoccupanti

Nessuno dei componenti è elencato.

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

Nome del prodotto/ingrediente	%	Designazione [Uso]
eptamolibdato di esaammonio	≤0.1	65
Etichettatura	Non applicabile.	
Altre norme UE		
Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) -	Non nell'elenco	
Aria		
Emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) -	Non nell'elenco	
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	Non determinato.
Inventario canadese	Non determinato.
Cina	Non determinato.
Giappone	Inventory giapponese (CSCL): Non determinato. Inventory 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

Procedura utilizzata per derivare la classificazione a norma del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP/GHS])

Classificazione	Giustificazione
Eye Irrit. 2, H319	Metodo di calcolo

Testi integrali delle indicazioni di pericolo abbreviate H302 Nocivo se ingerito.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testi integrali delle classificazioni [CLP/GHS] Acute Tox. 4 TOSSICITÀ ACUTA - Categoria 4
Aquatic Chronic 3 PERICOLO A LUNGO TERMINE (CRONICO) PER L'AMBIENTE
ACQUATICO - Categoria 3

Data di stampa 25 Ottobre 2025

Data di edizione/ Data di revisione 26 Ottobre 2025

Data dell'edizione precedente 01 Agosto 2025

Versione 1.02

Avviso per il lettore

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.
