

# FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Este conform cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa II, modificată prin Regulamentul (UE) nr. 2020/878 al Comisiei

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1 Identificator de produs

HyClone™ prime expression medium

(chemically defined), 50L

Numar de catalog SH31198.03

Descrierea produsuluiIndisponibil.Tip produsPulbere.Alte moduri de identificareIndisponibil.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substantei sau ale amestecului si utilizări contraindicate

For further manufacturing.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

<u>Furnizor</u> Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

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

România Cytiva Austria

Kremplstr. 5 4061 Pasching AUSTRIA

Phone: +43 7229 64865

Organism consultativ naţional/Centru pentru otrăviri

România TOCAPEL

Toxicologie Clinică Tel: 021.599.23.00 Tel: (+402) 212 106 282

https://www.urgentafloreasca.ro/#!/Ati2

Program de lucru

Mo. - Fr. 08.30 - 17.00

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

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

Numar articol 31141433 Pagină: 1/13

# SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

# 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Definitia produsului

## Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Neclasificat

Acest produs nu este clasificat ca periculos conform Regulamentului (CE) 1272/2008, modificat.

Ingrediente cu toxicitate necunoscută

23.2 procent din amestec conţine constituent(e) cu toxicitate orală acută necunoscută 62.4 procent din amestec conține constituent(e) cu toxicitate cutanată acută necunoscută 69.1 procent din amestec contine constituent(e) de toxicitate la inhalare acută necunoscută

Ingrediente cu ecotoxicitate

necunoscută

☑n procent 46.6 din acesta constă în componente cu toxicitate necunoscută pentru mediul acvatic

Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Pentru informații detaliate despre efectele asupra sănătății și simptome, vezi secțiunea 11.

#### 2.2 Elemente de etichetare

Pictograme de pericol

Cuvânt de avertizare Niciun cuvânt de avertizare.

Fraze de pericol Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Fraze de precauţie

Generale Nu se aplică. Prevenire Nu se aplică. Intervenție Nu se aplică. Depozitare Nu se aplică. Eliminare Nu se aplică.

Elemente suplimentare ale

etichetei

Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Anexa XVII - Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

Nu se aplică.

Nu se aplică.

# Cerințe speciale privind ambalarea

Containerele trebuie să fie prevăzute cu mecanisme de închidere care să nu poată fi

deschise de copii

Semnalare tactilă a pericolului Nu se aplică.

# 2.3 Alte pericole

Produsul îndeplinește criteriile pentru PBT sau vPvB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Anexa XIII

Acest amestec nu conține substanțe care sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB.

Alte pericole care nu aparţin

clasificãrii

Poate forma un amestec exploziv de praf și aer dacă este dispersată.

# SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.2 Amestecuri Amestec

CE: 200-274-3 <2.55 Aquatic Chronic 3, H412 [1]

CAS: 56-45-1 CE: 200-773-6 <1.4 Acute Tox. 4, H302 ATE [Oral] = 2000 mg/ [1]

L-valine CAS: 72-18-4 kg

> Consultați secțiunea 16 pentru textul complet al frazelor H enumerate mai sus.

Numar articol 31141433 Pagină: 2/13 Nu există alte ingrediente care, conform cunoștințelor actuale ale furnizorului și în concentrațiile aplicabile, să fie clasificate ca periculoase pentru sănătate sau mediu, sunt PBT sau vPvB sau sunt substanțe cu nivel de îngrijorare echivalent, ori li s-a atribuit o limită de expunere la locul de muncă și astfel să implice indicarea la această secțiune.

[1] Substanță clasificată ca periculoasă din punct de vedere fizic, pentru sănătate sau pentru mediul înconjurător

# SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

## 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Se vor spăla imediat ochii, cu apă din abundență, ridicînd din când în când pleoapele superioare și

inferioare. Verificați dacă persoana poartă lentile de contact; dacă da, scoateți-le. A se consulta

medicul în caz de iritatii.

Inhalare Transportați victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție confortabilă pentru

respirație. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor. În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai târziu. Este posibil ca

persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de ore.

Contact cu pielea Spălați pielea contaminată cu apă din abundență. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțămintea

contaminată. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.

Ingerare Gura va fi spălată cu apă. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i

să bea mici cantități de apă. Nu induceți voma decât dacă sunteți instruit în acest sens de personalul medical. A se solicita asistență medicală în caz de apariție a simptomelor.

Protejarea persoanelor care

acordă primul-ajutor

Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire

corespunzătoare.

# 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

#### Semne / simptome de supraexpunere

**Contact cu ochii** Simptomele adverse pot include următoarele:

iritaţii roșeată

**Inhalare** Simptomele adverse pot include următoarele:

iritarea tractului respirator

tuse

Contact cu pielea Nu există date specifice.

Ingerare Nu există date specifice.

# 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Observații pentru medic În caz de inhalare a produselor aflate în descompunere prin ardere, simptomele pot să apară mai

târziu. Este posibil ca persoana expusă să aibă nevoie de supraveghere medicală timp de 48 de

ore.

**Tratamente specifice** Nu se impune nici un tratament specific.

# SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

# 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare

A se utiliza pulberi chimice uscate.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Evitați mediile cu presiune crescută care ar putea provoca formarea unui amestec praf-aer

potential exploziv.

## 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Pericole provenind de la substanță sau amestec

Poate forma un amestec exploziv de praf si aer dacă este dispersată.

Produse cu combustie

periculoasă

Printre produșii de descompunere se pot număra și următoarele materiale:

dioxid de carbon monoxid de carbon oxizi de azot oxizi de sulf oxizi de fosfor

compuşi halogenaţi oxid/oxizi metalici/metalici

# 5.3 Recomandări destinate pompierilor

Precauţii speciale pentru

pompieri

Dacă a izbucnit un incendiu, izolați imediat zona, evacuând toate persoanele din apropiere. Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire

corespunzătoare. Se vor muta recipientele din zona de incendiu, dacă operaţiunea nu implică riscuri. A se pulveriza apă, pentru a se menţine temperatura scăzută a recipientelor expuse la foc.

Numar articol 31141433 Pagină: 3/13

Echipamentul de protectie special pentru pompieri

Pompierii trebuie să poarte echipament de protecție corespunzător si aparat de respirație autonom (SCBA) cu mască completă, funcționând cu presiune pozitivă. Îmbrăcămintea pentru pompieri (inclusiv căşti, cizme şi mănuşi de protecție), conformă cu standardul european EN 469, va furniza un nivel de protecție de bază în caz de accidente chimice

# SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

## 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Nu trebuie întreprinsă nici o acțiune care implică un pericol personal sau fără o pregătire corespunzătoare. Evacuați zonele înconjurătoare. Nu permiteți accesul persoanelor neautorizate și a celor fără echipament de protecție. Nu atingeți și nu pășiți prin materialul împrăștiat. A se închide toate sursele de aprindere. Sunt interzise fumatul, folosirea tortelor de semnalizare și a flăcărilor în zona critică. A se evita inhalarea prafului. Purtați echipament de protecție personală

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Dacă este necesară îmbrăcăminte specială pentru abordarea deversatului, aveți în vedere orice informație de la Secțiunea 8 privind materialele adecvate și inadecvate. Consultați și informațiile de la paragraful "Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență".

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă, colectoarele și canalizările. A se anunța autoritățile competente în cazul în care produsul a poluat mediul înconjurător (canalizarea, cursurile de apă, solul sau aerul).

#### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Împrăștiere ușoară Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. A se utiliza unelte care nu produc scântei și

echipamente antiex. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeuri și inscripționat ca atare. A se elimina prin intermediul unui

antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

Mutați recipientele din zona cu lichid vărsat. A se utiliza unelte care nu produc scântei și Împrăștiere masivă

echipamente antiex. Abordați deversarea din amonte pe direcția vântului. Împiedicați pătrunderea în canalizări, cursuri de apă, subsoluri sau spații închise. Măturați sau adunați materialul cu un aspirator și puneți-l într-un recipient special destinat pentru deșeuri și inscripționat ca atare. Evitați crearea condițiilor de prăfuire și împiedicați împrăștierea de către vânt. A se elimina prin

intermediul unui antreprenor cu licență în domeniul eliminării deșeurilor.

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni** Consultați Secțiunea 1 pentru datele de contact în caz de urgență.

Consultați Secțiunea 8 pentru informații privind echipamentul de protecție personală adecvat.

Consultați Secțiunea 13 pentru informații suplimentare privind tratarea deșeurilor.

# SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

Informațiile din această secțiune conțin sfaturi și îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

# 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Măsuri de protecție

Îmbrăcaţi-vă cu echipamentul personal de protecţie corespunzător (a se vedea secţiunea 8). A se evita inhalarea prafului. A se evita producerea de praf în momentul manipulării și a se evita toate posibilele surse de aprindere (scântei sau flăcări). A se preveni acumularea prafului. A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. În cazul în care ventilația nu este corespunzătoare, purtați aparat respirator adecvat. A se asigura protecția adecvată a echipamentelor electrice și sistemelor de iluminat, pentru a se împiedica orice contact al prafului cu suprafețele fierbinți, scânteile sau ale surse de aprindere. Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor de electricitate statică. Pentru a evita pericolul de incendiu sau explozie, descărcați electricitatea statică în timpul transferului, legând la pământ și fixând recipientele și echipamentul înainte de transferarea

Sfaturi privind aspecte generale de igienă ocupațională

Consumarea de alimente, de lichide și fumatul trebuie interzise în zonele de manipulare. depozitare și prelucrare a acestui material. Muncitorii se vor spăla pe mâini și pe față înainte de a mânca, de a consuma lichide și de a fuma. Scoateți îmbrăcămintea și echipamentele de protecție contaminate înainte de a pătrunde în locurile de servit masa. Consultați și Secțiunea 8 pentru informații suplimentare privind măsurile de igienă.

## 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în intervalul următoarelor temperaturi: 2 la 8°C (35.6 la 46.4°F). A se depozita în conformitate cu reglementările locale. A se păstra într-o zonă izolată și aprobată. A se păstra în recipientul original, protejat de lumina directă a soarelui, intr-un loc uscat, răcoros și bine ventilat, departe de materiale incompatibile (vezi Secţiunea 10) și de produse de mancare și de băut. A se elimina toate sursele de aprindere. A se ţine separat de materialele oxidante. Păstraţi recipientul închis ermetic și sigilat până la utilizare. Recipientele care au fost deschise trebuie închise cu grijă și ținute în poziție verticală pentru a preveni scăpările. A nu se păstra în recipiente neetichetate. A se utiliza un ambalaj (recipient) corespunzător pentru evitarea contaminării mediului. A se consulta Secțiunea 10 pentru materiale incompatibile, înainte de manipulare sau utilizare.

# 7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Recomandări Indisponibil. Solutii specifice sectorului

industrial

Indisponibil.

Numar articol 31141433 Pagină: 4/13

# SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Lista Utilizărilor Identificate din Secțiunea 1 trebuie consultată pentru orice informație disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

#### 8.1 Parametri de control

#### Limite de expunere ocupațională

Nu există o valoare cunoscută a limitei de expunere.

#### Indici de expunere biologică

Nu se cunosc indici de expunere.

# Proceduri de monitorizare recomandate

Trebuie să fie consultate standardele de monitorizare, cum sunt următoarele: Standardul European EN 689 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări privind evaluarea expunerii la agenți chimici prin inhalare, pentru comparația cu valorile-limită și strategia de măsurare) Standardul European EN 14042 (Atmosfera la locul de muncă – Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici) Standardul European EN 482 (Atmosfera la locul de muncă – Cerințe generale pentru efectuarea procedurilor de măsurare a agenților chimici) De asemenea, trebuie să fie consultate ghidurile naționale privind metodele de determinare a substanțelor periculoase.

## DNEL-uri/DMEL-uri

#### Denumire produs / ingrediente

V-serine

L-valine

#### Rezultat

## DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală

37.5 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

## DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare

130 mg/m³ Efecte: Sistemic

#### DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică

375 mg/kg bw/zi <u>Efecte</u>: Sistemic

#### DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare

529 mg/m³ Efecte: Sistemic

## DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică

750 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

#### DNEL - Populație generală - Termen lung - Orală

7.9 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

### DNEL - Populație generală - Termen lung - Inhalare

27.3 mg/m³ Efecte: Sistemic

# DNEL - Populație generală - Termen lung - Dermică

78.5 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

# DNEL - Muncitori - Termen lung - Inhalare

110.7 mg/m³ Efecte: Sistemic

# DNEL - Muncitori - Termen lung - Dermică

157 mg/kg bw/zi Efecte: Sistemic

# PNEC-uri

Indisponibil.

# 8.2 Controale ale expunerii

# Controale tehnice corespunzătoare

A se folosi numai în condiții de aerisire adecvată. Dacă operațiunile utilizatorului generează praf, fum, gaze, vapori sau aburi, pentru a menține expunerea muncitorilor la substanțe contaminante aeropurtate sub limitele recomandate sau obligatorii, utilizați metode de izolare a procesului, ventilație locală de evacuare sau alte măsuri tehnice de control. Mijloacele tehnice de control trebuie, de asemenea, să mențină concentrațiile de gaze, vapori sau praf sub orice limite inferioare de explozie. A se utiliza echipamente de ventilație antiex.

Numar articol 31141433 Pagină: 5/13

#### Măsuri de protecție individuală

Măsuri igienice Spălați-vă bine pe mâini, pe brațe și pe față după manipularea produselor chimice, înainte de a

mânca, de a fuma și de a folosi toaleta, precum și la terminarea programului de lucru. A se folosi tehnicile adecvate pentru a îndepărta îmbrăcămintea potențial contaminată. Spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Aveți grijă ca instalațiile pentru spălarea ochilor și dușurile de

siguranță să fie aproape de locul de muncă.

Protecția ochilor/feței În cazul în care evaluarea riscului indică necesitatea evitării expunerii la stropi de lichide, vapori,

gaze sau praf, se va purta dispozitiv de protecție a ochilor, ce corespunde unui standard aprobat. Dacă este posibil contactul, trebuie purtat următorul echipament de protecție, cu excepția cazului în care evaluarea indică un grad mai înalt de protecție: ochelari de protecție cu ecrane laterale. În cazul în care condițiile de funcționare generează formarea de praf în concentrații ridicate, se vor

purta ochelari de protecție împotriva prafului.

Protecția pielii

Protecția mâinilor Dacă o evaluare a riscului impune acest lucru, în timpul manipulării produselor chimice întotdeauna

trebuie purtate mănuşi impermeabile, rezistente la substanţe chimice, conforme unui standard

aprobat.

Protecția corpului Echipamentele de protecție personală pentru protejarea corpului trebuie selectate pe baza

activității efectuate și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de către un specialist, înainte de

manipularea acestui produs.

Protecția altor suprafețe de

piele

Încălțămintea adecvată și orice măsuri suplimentare de protecție a pielii trebuie selectate pe baza sarcinilor care trebuie îndeplinite și a riscurilor implicate și trebuie aprobate de un specialist înainte

de manipularea acestui produs.

Protecția respiratorie Pe baza riscului si potențialului de expunere, selectați un dispozitiv de protecție respiratorie care

îndeplineste standardul sau certificarea adecvată. Dispozitivele de protecție respiratorie trebuie utilizate conform programului de protecție respiratorie pentru a asigura potrivirea corespunzătoare,

instruirea și alte aspecte importante privind utilizarea.

Controlul expunerii mediului Se vor verifica emisiile generate de echipamentele de ventilație sau de lucru, pentru a se asigura

că respectă prevederile legislației de protecție a mediului înconjurător. În unele cazuri, se vor impune modificări ale turnurilor de spălare și ale filtrelor sau modificări tehnologice ale

echipamentelor de producție, pentru a reduce emisiile la niveluri acceptabile.

# SECTIUNEA 9: Proprietătile fizice si chimice

Condițiile de măsurare a tuturor proprietăților sunt la temperatură și presiune standard, cu excepția indicațiilor contrare.

#### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

#### Aspect

Stare fizică Solid. [Pulbere.]

Culoare Alburiu. Miros Indisponibil. Pragul de acceptare a mirosului Indisponibil. Punctul de topire/punctul de Indisponibil.

Indisponibil.

Punct de fierbere, punct de fierbere inițial și interval de

fierbere Inflamabilitate

înghețare

Limita inferioară și superioară

de explozie

Indisponibil. Nu se aplică.

Punctul de aprindere Nu se aplică. Temperatura de autoaprindere

Nu se aplică. Temperatura de descompunere Indisponibil.

Ηα

52 la 74

Dinamică (temperatura camerei): Indisponibil. Vâscozitatea

Cinematică (temperatura camerei): Indisponibil.

Cinematică (40°C): Indisponibil.

Solubilitate în apă Coeficientul de partiție: n-

octanol/apă

Indisponibil. Nu se aplică.

Indisponibil. Presiunea de vapori Densitatea relativă Indisponibil. Densitatea de vapori relativă Nu se aplică.

Caracteristicile particulelor

Dimensiunea mediană a

Indisponibil.

particulei

Numar articol 31141433 Pagină: 6/13

#### 9.2 Alte informații

## 9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Timp de ardere Indisponibil.

Viteza de ardere Indisponibil.

Proprietăți explozive Indisponibil.

Proprietăți oxidante Indisponibil.

9.2.2 Alte caracteristici de siguranță

Viteza de evaporare Indisponibil.

Nu se aplică.

# SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate Nu sunt disponibile date din teste referitoare la reactivitate, pentru acest produs sau pentru

ingredientele sale.

10.2 Stabilitate chimică Produsul este stabil.

10.3 Posibilitatea de reacții

periculoase

În condiții normale de depozitare și utilizare nu vor apărea reacții periculoase.

10.4 Condiții de evitat A se evita producerea de praf în momentul manipulării și a se evita toate posibilele surse de

aprindere (scântei sau flăcări). Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor de electricitate statică. Pentru a evita pericolul de incendiu sau explozie, descărcați electricitatea statică în timpul transferului, legând la pământ și fixând recipientele și echipamentul înainte de transferarea

materialului. A se preveni acumularea prafului.

**10.5 Materiale incompatibile** Reactiv sau incompatibil cu următoarele materiale:

materiale oxidante

10.6 Produși de

descompunere periculoși

În condiții normale de depozitare și utilizare, nu se vor forma produși de descompunere periculoși.

# SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

## 11.1 Informații privind efectele toxicologice

Denumire produs / ingrediente Rezultat

√Sobolan - Orală - LD50

14 g/kg

L-valine Şobolan - Orală - LD50

2000 mg/kg

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

#### Estimări de toxicitate acută

Denumire produs / ingrediente	Orală (mg/ kg)	Dermică (mg/kg)	Inhalare (gaze) (ppm)	Inhalare (vapori) (mg/l)	Inhalare (praf şi abur) (mg/l)
HyClone™ prime expression medium (chemically defined)	112594.7	N/A	N/A	N/A	N/A
L-serine	14000	N/A	N/A	N/A	N/A
L-valine	2000	N/A	N/A	N/A	N/A

#### Corodarea/iritarea pielii

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Denumirea ingredientului Concluzii / rezumat

∇-serine Poate provoca iritaţii ale pielii.
 L-valine Poate provoca iritaţii ale pielii.

# Leziuni oculare grave/iritații oculare

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Denumirea ingredientului Concluzii / rezumat

✓-serine
 L-valine
 Poate provoca iritaţii ale ochilor.
 Poate provoca iritaţii ale ochilor.

Numar articol 31141433 Pagină: 7/13

#### HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 50L

## Coroziunea / iritaţia respiratorie

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

# Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Indisponibil.

Piele

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Respirator

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

#### Mutagenitatea celulelor germinale

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

#### Cancerogenitatea

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

## Toxicitatea pentru reproducere

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

## STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Indisponibil.

# STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetat

Indisponibil.

#### Pericol prin aspirare

Indisponibil.

Informații privind căile probabile de expunere

Căile de intrare sunt anticipate: Orală, Dermică, Ochii.

### Posibile efecte grave asupra sănătății

Inhalare Expunerea la concentraţii ale substanţelor aeropurtate ce depăşesc limitele de expunere statutare

sau recomandate poate provoca iritaţii ale nasului, gâtului şi plămânilor.

IngerareFără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.Contact cu pieleaFără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

Contact cu ochii Expunerea la concentrații ale substanțelor aeropurtate ce depășesc limitele de expunere statutare

sau recomandate poate provoca iritații ale ochilor.

# Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

**Inhalare** Simptomele adverse pot include următoarele:

iritarea tractului respirator

tuse

IngerareNu există date specifice.Contact cu pieleaNu există date specifice.

Contact cu ochii Simptomele adverse pot include următoarele:

iritaţii roşeaţă

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Expunere pe termen scurt

Numar articol 31141433 Pagină: 8/13

#### HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 50L

Efecte potențiale imediate Indisponibil.

Efecte potențiale întârziate Indisponibil.

Expunere pe termen lung

Efecte potențiale imediate Indisponibil.

Efecte potențiale întârziate Indisponibil.

Posibile efecte cronice asupra sănătății

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Generale În urma inhalării repetate sau prelungite a prafului, pot apărea iritaţii respiratorii cronice.

CancerogenitateaFără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.MutagenicitateFără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.Toxicitatea pentruFără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

reproducere

## 11.2 Informații privind alte pericole

# 11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin

Indisponibil.

Concluzii / rezumat [Produs] Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare

endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

11.2.2 Alte informații

Indisponibil.

# SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

# 12.1 Toxicitate

Denumire produs / ingrediente Rezultat

Verserine Acut - EC50

Dafnie

Dafnie 83 mg/l [48 ore]

Acut - NOEC

Alge

1000 mg/l [72 ore]

L-valine LC50
Peste

10000 mg/l [96 ore]

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Denumirea ingredientuluiConcluzii / rezumat€-serineSubstanţă naturalăL-valineSubstanţă naturală

12.2 Persistență și degradabilitate

Concluzii / rezumat [Produs] Indisponibil.

Denumirea ingredientuluiConcluzii / rezumatV-serineNu prezintă bioacumulare.012 BCF = 35 Substanţă naturalăL-valineNu prezintă bioacumulare.

valine Nu prezintă bioacumulare. 012 BCF = 35 Substanță naturală

Denumire produs / ingrediente Medie de viaţă acvatică Fotoliză Biodegradabilitate 

V-valine - Rapid

#### 12.3 Potențial de bioacumulare

Numar articol 31141433 Pagină: 9/13

HyClone™ prime expression medium (chemically defined), 50L

Denumire produs / ingrediente	LogPow	BCF	Potenţial
	-3.07	0.609	Joasă
	-2.26	0.846	Joasă

#### 12.4 Mobilitate în sol

## Coeficientul raportului sol / apă

Denumire produs / ingrediente	logKoc	Koc
<b></b> V-serine	0.6	3.97311
L-valine	1.3	18.2108

#### Rezultatele evaluărilor PMT si vPvM

Denumire produs / ingrediente	PMT	Р	M	Т	vPvM	vΡ	νM
<b>∠</b> -serine	Nu	N/A	Da	Nu	N/A	N/A	Da
L-valine	Nu	N/A	Da	Nu	N/A	N/A	Da

Mobilitatea Indisponibil.

#### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

# Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Denumire produs / ingrediente	PBT	Р	В	Т	vPvB	vΡ	vB
<b>∠</b> -serine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-valine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
Regulamentul (CE) nr. 1272/200	8 [CLP]						
Denumire produs / ingrediente	PBT	Р	В	Т	vPvB	νP	vB
<b>∠</b> -serine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu
L-valine	Nu	N/A	Nu	Nu	Nu	N/A	Nu

Concluzii / rezumat Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP] Frodusul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PBT sau vPvB.

# 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu se aplică.

Concluzii / rezumat [Produs]

Frodusul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca având proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile stabilite fie în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, fie în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

# 12.7 Alte efecte adverse

Fără efecte semnificative cunoscute sau pericole critice.

## SECTIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Informaţiile din această secţiune conţin sfaturi şi îndrumări cu caracter general. Lista Utilizărilor Identificate din Secţiunea 1 trebuie consultată pentru orice informaţie disponibilă specifică domeniului de utilizare furnizată în Scenariul/Scenariile de Expunere.

#### 13.1 Metode de tratare a deşeurilor

#### **Produs**

Metode de eliminare Pe cât posibil producerea de deşeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Aruncarea acestui

produs, a soluţiilor şi produselor sale secundare trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile legislaţiei pentru protecţia mediului şi cea privind eliminarea deşeurilor, precum şi cu toate reglementările autorităţilor regionale locale. A se elimina surplusul şi produsele nereciclabile prin intermediul unui antreprenor cu licenţă în domeniul eliminării deşeurilor. Deşeurile nu trebuie elliminate netratate la canalizare decât dacă sunt in deplină conformitate cu cerinţele tuturor

autorităților competente.

Deşeuri periculoase Conform cunoştinţelor prezente ale furnizorului, acest produs nu este considerat deşeu periculos,

conform definiției Directivei UE 2008/98/CE.

<u>Ambalare</u>

**Metode de eliminare** Pe cât posibil producerea de deşeuri trebuie evitată sau redusă la minimum. Deşeurile de

ambalajele trebuie reciclate. Incinerarea sau îngroparea trebuie folosite numai atunci când

reciclarea nu este fezabilă.

Precauţii speciale

A se elimina reziduurile produsului şi ambalajul (recipientul) după ce s-au luat toate măsurile de precauţie. În recipientele goale sau în garniturile acestora se pot găsi urme ale produselor. Evitaţi

dispersarea materialului scurs precum și infiltrarea și contactul cu solul, cursurile de apă,

colectoarele și canalizările.

Numar articol 31141433 Pagină: 10/13

# SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numărul ONU	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	Indisponibil.	Indisponibil.	Indisponibil.	Not available.
14.4 Grupul de ambalare	-	-	-	-
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu.	Nu.	Nu.	No.
Informații suplimentare	-	-	-	-

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

**Transport în cadrul incintei utilizatorului:** va fi transportat întotdeauna în recipiente închise, sigure, în poziție verticală. Asigurați ca persoanele care transportă produsul să știe ce acțiuni trebuie întreprinse în caz de accident sau scurgeri.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu instrumentele IMO

Indisponibil.

# SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

# 15.1 Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Regulamentul UE (CE) Nr. 1907/2006 (REACH)

# Anexa XIV - Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

## Anexa XIV

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

# Substanțe de foarte mare îngrijorare

Nici un ingredient nu a fost inventariat.

# Anexa XVII - Restricții la fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase

hexaammonium heptamolybdate  $\leq$  0.1 65 cadmium chloride  $\leq$  0.02 23

Etichetare Nu se aplică.

Alte reglementări UE

Emisiile industriale

Nemenţionat

(prevenirea și controlul integrat al poluării) - Aer

Emisiile industriale (prevenirea și controlul

Nemenţionat

(prevenirea și controlul integrat al poluării) - Apă

Precursori de explozivi Nu se aplică.

Substantele care distrug ozonul (UE 2024/590)

Nemenţionat.

# Consimțământ prealabil în cunoștință de cauză (PIC) (649/2012/UE)

Nemenţionat.

# poluanții organici persistenți

Numar articol 31141433 Pagină: 11/13

Nementionat.

#### **Directiva Seveso**

Acest produs nu este controlat prin Diectiva Seveso.

#### Reglementări internaționale

# Substanțe chimice cuprinse în lista I, II și III a Convenției pentru Armament Chimic

Nemenționat.

#### Protocolul de la Montreal

Nemenţionat.

#### Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți

Nemenționat.

## Convenția de la Rotterdam privind Consimțământul Informat Anterior (PIC)

Nemenționat.

#### Protocolul UNECE al Convenției de la Aarhus privind POP-uri și metale grele

Nemenţionat.

#### Lista de inventar

Statele Unite Nedeterminat. Inventarul canadian Nedeterminat.

China Cel putin unul dintre ingrediente nu este inventariat.

Japonia Inventarul japonez (CSCL): Nedeterminat.

Inventarul japonez (ISHL): Nedeterminat.

15.2 Evaluarea securității

chimice

Acest produs conține substanțe pentru care sunt încă necesare evaluări privind siguranță chimică.

# SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indică informațiile care s-au modificat de la ultima versiune pusă în circulație.

Abrevieri şi acronime TAE = Toxicitate Acută Estimată

CLP = Regulamentul privind Clasificarea, Etichetarea și Ambalarea [Regulamentul (CE) Nr.

1272/2008

DMEL = Nivel Efect Minim Derivat DNEL = Nivel Fără Efect Derivat

specificare EUH = specificare privind pericolul specifică CLP

N/A = Indisponibil

PBT = Persistent, Biocumulativ și Toxic PNEC = Concentrație Prevăzută Fără Efect

RRN = Număr Înregistrare REACH

vPvB = Foarte Persistent si Foarte Biocumulativ

# Procedură utilizată pentru primirea clasificării conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Clasificare	Justificare
Neclasificat.	

Textul complet al frazelor H H302 Nociv în caz de înghițire.

H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. abreviate

Textul complet al clasificărilor

TOXICITATE ACUTĂ - Categoria 4 Acute Tox. 4 [CLP/GHS] Aquatic Chronic 3

PERICOL PE TERMEN LUNG (CRONIC) PENTRU MEDIUL

ACVATIC - Categoria 3

Data tipăririi 10 Septembrie 2025 Data emiterii/ Data revizuirii 10 Septembrie 2025

Data punerii anterioare în

circulatie

18 Iulie 2024

Versiune 0.02

# **Aviz pentru cititor**

Din datele pe care le deţinem, informaţiile prezentate aici sunt corecte. Cu toate acestea, nici furnizorul numit mai sus, nici vreuna dintre sucursalele sale, nu își asumă vreo responsabilitate cu privire la acuratețea sau deplinătatea informațiilor oferite. Determinarea finală a compatibilității unui material este responsabilitatea unică a utilizatorului. Toate materialele pot prezenta pericole necunoscute și trebuie utilizate cu atenție. Deși unele pericole sunt prezentate aici, nu putem garanta că acestea sunt singurele pericole care există.

> Numar articol 31141433 Pagină: 12/13

Numar articol 31141433 Pagină: 13/13