

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 24/04/2023 Data di revisione: 24/04/2023 Versione: 1.00

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
Denominazione commerciale : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980  
[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1), 2-metil-2H-isotiazol-3-one

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P280 - Indossare guanti.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (per via cutanea), H311 (ATE=242 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=120 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

#### Limiti di concentrazione specifici:

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
2-metil-2H-isotiazol-3-one	Numero CAS: 2682-20-4 Numero CE: 220-239-6 Numero indice EU: 613-326-00-9	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
- Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

#### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici, orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l
<b>2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,053 mg/kg di peso corporeo/giorno
Acuta - effetti locali, inalazione	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,027 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,021 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (acqua marina)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	3,39 µg/L
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,047 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

#### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

#### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
<b>2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)</b>	
CL50 - Pesci [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 203))
CE50 - Crostacei [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (metodo OCSE 202))
CE50 72h algae	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (metodo OCSE 201))
ErC50 alghe	0,072 mg/l ((metodo OCSE 201); 96 h; Skeletonema costatum (diatomee marine))
NOEC cronico pesce	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 210))
NOEC cronico crostaceo	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))
<b>2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)</b>	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile.
Biodegradazione	50 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))
<b>2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)</b>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (metodo OCSE 107))
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>2-metil-2H-isotiazol-3-one (2682-20-4)</b>	
Tensione superficiale	68,8 mN/m (19 °C, EEC Metodo A5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Trasporto fluviale

Non applicabile

### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Sieri di controllo IgG / IgM / IgA (negativo, cut-off, controllo positivo), quantificazione IgG impostata nel tampone ZB200.7 ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

### 15.1.2. Norme nazionali

#### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati

: Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1B
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

---

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale : [CONJ IgM]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH

Waldstraße 23 A2

DE- 63128 Dietzenbach

Deutschland

T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. Anidride carbonica. Monossido di carbonio.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

#### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

#### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

#### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.2. Persistenza e degradabilità

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgM coniugato (anti-umano)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))
Potenziale di bioaccumulo	Dato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua è improbabile che ci sia un accumulo negli organismi.

### 12.4. Mobilità nel suolo

IgM coniugato (anti-umano)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non regolato

#### Trasporto aereo

Non regolato

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	IgM coniugato (anti-umano) ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

### 15.1.2. Norme nazionali

#### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
12.1	Ecotossicità	Modificato	

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

# [CONJ IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [DILBUF RTU]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P280 - Indossare guanti.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. Possibile in tracce: Anidride carbonica, Monossido di carbonio. Ossidi di zolfo. Ossidi di azoto.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

##### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

###### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

##### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

###### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

###### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2.2. Protezione della pelle

#### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

#### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### Altre protezioni per la pelle

#### Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi

### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

#### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. A/P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

#### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Blu.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati non disponibili)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Dati non disponibili)

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### Tampone di diluizione PBS (blu, pronto all'uso)

Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
-----------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Tampone di diluizione PBS (blu, pronto all'uso)

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### Tampone di diluizione PBS (blu, pronto all'uso)

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

##### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Tampone di diluizione PBS (blu, pronto all'uso) ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

##### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2

# [DILBUF RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [MTP] [MTPR]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscele

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

#### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

###### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

##### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

###### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

###### Protezione degli occhi:

Dispersione di polvere: occhiali di protezione. ISO 16321-1

###### 8.2.2.2. Protezione della pelle

###### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688

###### Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

###### Altre protezioni per la pelle

###### Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi

###### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

###### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Polvere: maschera antipolvere con filtro P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

###### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

###### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

Colore	: Trasparente.
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non determinato.
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo. La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Viscosità dinamica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non applicabile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile
Distribuzione granulometrica	: Non disponibile
Forma delle particelle	: Non disponibile
Rapporto di aspetto delle particelle	: Non disponibile
Stato di aggregazione delle particelle	: Non disponibile
Stato di agglomerazione delle particelle	: Non disponibile
Superficie specifica delle particelle	: Non disponibile
Polverosità delle particelle	: Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1) : Non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Non pertinente)

### Piastra di microtitolazione rivestita con antigeni (strisce reattive)

Viscosità cinematica	Non applicabile
----------------------	-----------------

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati non disponibili)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Dati non disponibili)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

### Piastra di microtitolazione rivestita con antigeni (strisce reattive)

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### 12.4. Mobilità nel suolo

Piastra di microtitolazione rivestita con antigene (strisce reattive)	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### Trasporto fluviale

Non applicabile

### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta

# [MTP] [MTPR]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [STOP RTU]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleeni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	--	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Corrosivo per i metalli, categoria 1 H290  
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319  
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H335  
Irritazione delle vie respiratorie  
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

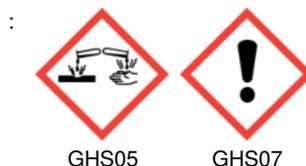
##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: Acido citrico, monoidrato

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H290 - Può essere corrosivo per i metalli.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare i vapori, la nebbia.  
P280 - Proteggere il viso, Proteggere gli occhi.  
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI, un medico.  
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P390 - Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
Acido citrico, monoidrato (5949-29-1)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
acido solforico (7664-93-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
Acido cloridrico (7647-01-0)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Acido citrico, monoidrato	Numero CAS: 5949-29-1 Numero CE: 201-069-1	≥ 20 – < 25	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
acido solforico sostanza con dei valori limite nazionali di esposizione professionale (IT); sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	Numero CAS: 7664-93-9 Numero CE: 231-639-5 Numero indice EU: 016-020-00-8 no. REACH: 01-2119458838-20-xxxx	≥ 1 – < 2,5	Skin Corr. 1A, H314
Acido cloridrico (Nota B)	Numero CAS: 7647-01-0 Numero CE: 231-595-7 Numero indice EU: 017-002-01-X no. REACH: 01-2119484862-27-xxxx	≥ 0,1 – < 0,25	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1B, H314 STOT SE 3, H335

#### Limiti di concentrazione specifici:

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
acido solforico	Numero CAS: 7664-93-9 Numero CE: 231-639-5 Numero indice EU: 016-020-00-8 no. REACH: 01-2119458838-20-xxxx	( 5 ≤C < 15) Eye Irrit. 2, H319 ( 5 ≤C < 15) Skin Irrit. 2, H315 ( 15 ≤C < 100) Skin Corr. 1A, H314
Acido cloridrico	Numero CAS: 7647-01-0 Numero CE: 231-595-7 Numero indice EU: 017-002-01-X no. REACH: 01-2119484862-27-xxxx	( 0,1 ≤C < 100) Met. Corr. 1, H290 ( 10 ≤C < 100) STOT SE 3, H335 ( 10 ≤C < 25) Eye Irrit. 2, H319 ( 10 ≤C < 25) Skin Irrit. 2, H315 ( 25 ≤C < 100) Skin Corr. 1B, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Sciacquare la pelle/fare una doccia.

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Non provocare il vomito. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di inalazione : Può irritare le vie respiratorie.

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Gravi danni agli occhi.

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

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Acido cloridrico. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- Misure di igiene : Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente. Conservare soltanto nel contenitore originale. Tenere il recipiente ben chiuso.
- Materiali incompatibili : Metalli.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

#### 7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

acido solforico (7664-93-9)	
UE - Valore Limite Indicativo di Esposizione Professionale (IOEL)	
Nome locale	Sulphuric acid (mist)
IOEL TWA	0,05 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	COMMISSION DIRECTIVE 2009/161/EU
Italia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Acido solforico (nebulizzazione)
OEL TWA	0,05 mg/m <sup>3</sup>
Riferimento normativo	Allegato XXXVIII del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
Acido cloridrico (7647-01-0)	
Italia - Valori limite di esposizione professionale	
Nome locale	Acido cloridrico
OEL TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
OEL TWA [ppm]	5 ppm
OEL STEL	15 mg/m <sup>3</sup>
OEL STEL [ppm]	10 ppm
Riferimento normativo	Allegato XXXVIII del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.1.4. DNEL e PNEC

<b>acido solforico (7664-93-9)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,1 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,05 mg/m <sup>3</sup>
<b>Acido cloridrico (7647-01-0)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	15 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	8 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	15 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	8 mg/m <sup>3</sup>

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Fontane per lavaggio oculare di emergenza e docce di sicurezza devono essere disponibili vicino a qualsiasi luogo in cui vi è rischio di esposizione.

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

ISO 16321-1. Portare occhiali di sicurezza ben chiusi

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### Altre protezioni per la pelle

##### Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. A/P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: < 1,2 (20 °C)
Concentrazione della soluzione durante la misurazione del pH	: 100 %
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Altre proprietà : Prodotto corrosivo per i metalli

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Può essere corrosivo per i metalli.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 10.5. Materiali incompatibili

Alcali forti. Può essere corrosivo per i metalli. metalli.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Acido cloridrico.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato. (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: < 1,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca grave irritazione oculare. pH: < 1,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può irritare le vie respiratorie.

#### Acido citrico, monoidrato (5949-29-1)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Può irritare le vie respiratorie.
---	-----------------------------------

#### Acido cloridrico (7647-01-0)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Può irritare le vie respiratorie.
---	-----------------------------------

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Prima della neutralizzazione il prodotto può costituire un pericolo per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.2. Persistenza e degradabilità

<b>Acido citrico, monoidrato</b>	
Persistenza e degradabilità	Facilmente biodegradabile.
Biodegradazione	97 % (metodo OCSE 301B)
<b>Acido cloridrico</b>	
Persistenza e degradabilità	Non rilevante per le sostanze inorganiche.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>Soluzione di arresto del citrato</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>Acido citrico, monoidrato (5949-29-1)</b>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	-1,61
<b>Acido cloridrico</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Non rilevante per le sostanze inorganiche.

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>Soluzione di arresto del citrato</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

Codice HP : HP5 - "Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione": rifiuto che può causare tossicità specifica per organi bersaglio con un'esposizione singola o ripetuta, oppure può provocare effetti tossici acuti in seguito all'aspirazione.  
HP4 - "Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari": rifiuto la cui applicazione può provocare irritazione cutanea o lesioni oculari.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
UN 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789	UN 1789
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
ACIDO CLORIDRICO	HYDROCHLORIC ACID	Hydrochloric acid	ACIDO CLORIDRICO	ACIDO CLORIDRICO
<b>Descrizione del documento di trasporto</b>				
UN 1789 ACIDO CLORIDRICO, 8, III, (E)	UN 1789 HYDROCHLORIC ACID, 8, III	UN 1789 Hydrochloric acid, 8, III	UN 1789 ACIDO CLORIDRICO, 8, III	UN 1789 ACIDO CLORIDRICO, 8, III
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
8	8	8	8	8
				
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
III	III	III	III	III
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR) : C1  
Disposizioni speciali (ADR) : 520  
Quantità limitate (ADR) : 5I  
Quantità esenti (ADR) : E1  
Categoria di trasporto (ADR) : 3  
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler) : 80  
Pannello arancione :



Codice restrizione in galleria (ADR) : E

#### Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 223  
Quantità limitate (IMDG) : 5 L  
Quantità esenti (IMDG) : E1  
N° EmS (Incendio) : F-A  
N° EmS (Fuoriuscita) : S-B

#### Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1  
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y841  
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 1L  
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 852  
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 5L

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 60L  
Disposizioni speciali (IATA) : A3

### Trasporto fluviale

Codice di classificazione (ADN) : C1  
Disposizioni speciali (ADN) : 520  
Quantità limitate (ADN) : 5 L  
Quantità esenti (ADN) : E1  
Trasporto consentito (ADN) : T

### Trasporto per ferrovia

Codice di classificazione (RID) : C1  
Disposizioni speciali (RID) : 520  
Quantità limitate (RID) : 5L  
Quantità esenti (RID) : E1  
Categoria di trasporto (RID) : 3  
Numero di identificazione del pericolo (RID) : 80

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Osservare le limitazioni per l'impiego di minori. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Soluzione di arresto del citrato ; acido solforico ; Acido cloridrico

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### ALLEGATO I PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI

Elenco delle sostanze che non sono messe a disposizione, introdotte, detenute o usate dai privati, sia da sole o in miscele o sostanze che contengano tali sostanze, a meno che le concentrazioni siano pari o inferiori ai valori limite indicati nella colonna 2, e per le quali le transazioni sospette, le sparizioni e i furti significativi devono essere segnalati entro 24 ore.

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Nome	Numero CAS	Valore limite	Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3	Codice della nomenclatura combinata (NC) dei composti di costituzione chimica definita presentati isolatamente, contemplati alla nota 1 del capitolo 28 o 29 della NC	Codice della nomenclatura combinata per miscele senza componenti che determinerebbero una classificazione sotto un altro codice NC
Acido solforico	7664-93-9	15 % w/w	40 % w/w	ex 2807 00 00	ex 3824 99 96

Si prega di vedere [https://ec.europa.eu/home-affairs/system/files/2021-11/list\\_of\\_competent\\_authorities\\_and\\_national\\_contact\\_points\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/system/files/2021-11/list_of_competent_authorities_and_national_contact_points_en.pdf)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Contiene una o più sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

Nome	Designazione NC	Numero CAS	Codice CN	Categoria	Soglia	Allegato
Sulphuric acid		7664-93-9	2807 00 00	Categoria 3		Allegato I
Hydrochloric acid	Hydrogen chloride	7647-01-0	2806 10 00	Categoria 3		Allegato I

### 15.1.2. Norme nazionali

#### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
Met. Corr. 1	Corrosivo per i metalli, categoria 1
Skin Corr. 1A	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Met. Corr. 1	H290	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Giudizio di esperti
STOT SE 3	H335	Metodo di calcolo

KFT SDS EU 00

# [STOP RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

---

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [SUBS TMB RTU]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Fraasi EUH : EUH208 - Contiene METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Può provocare una reazione allergica.  
EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare immediatamente un medico. Chiamare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. Anidride carbonica. Monossido di carbonio.

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

- Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
- Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

- Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento.

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. A/P2. EN 143. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale.

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Ulteriori indicazioni	: Può causare sensibilizzazione in soggetti predisposti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Agenzia europea per le sostanze chimiche,  
<http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
EUH208	Contiene METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE (AND) METHYLISOTHIAZOLINONE. Può provocare una reazione allergica.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

# [SUBS TMB RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

---

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [VZVDILBUF] [RTU]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131	+39 081 54 53 333	

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126	+39 800 011 858	
--------	---	---------------------------------------	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P280 - Indossare guanti.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

#### 2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
urea (57-13-6)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
cloruro di sodio (7647-14-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

#### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Verde.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Caratteristiche delle particelle : Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Il prodotto non è stato testato.  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### Tampone di diluizione VZV IgM (verde, pronto all'uso)

Persistenza e degradabilità : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità : Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.  
Biodegradazione : 62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Tampone di diluizione VZV IgM (verde, pronto all'uso)

Potenziale di bioaccumulo : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH) :  $\approx 41$  (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)  
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow) : -0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### Tampone di diluizione VZV IgM (verde, pronto all'uso)

Ecologia - suolo : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tensione superficiale : 73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)  
Ecologia - suolo : Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Tampone di diluizione VZV IgM (verde, pronto all'uso)

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

#### Componente

urea (57-13-6) : Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII  
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

cloruro di sodio (7647-14-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Tampone di diluizione VZV IgM (verde, pronto all'uso)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

##### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
-----	---

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Altre informazioni : Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 1.00.

# [VZVDILBUF] [RTU]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

<b>Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:</b>		
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [WASHBUF 20x]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P280 - Indossare guanti.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B : Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione. Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

##### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

###### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

##### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

###### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

###### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2.2. Protezione della pelle

#### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN 13034. EN ISO 13688

#### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### Altre protezioni per la pelle

#### Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Usare indumenti protettivi

### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

#### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. EN 143. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale. . In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro

### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

#### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati non disponibili)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Dati non disponibili)

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### Soluzione di lavaggio PBS (20x concentrato)

Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
-----------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Soluzione di lavaggio PBS (20x concentrato)

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### Soluzione di lavaggio PBS (20x concentrato)

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

##### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Soluzione di lavaggio PBS (20x concentrato) ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

##### 15.1.2. Norme nazionali

###### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### SEZIONE 16: Altre informazioni

#### Indicazioni di modifiche:

Revisione generale.

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
1.1	Denominazione commerciale	Modificato	

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

1.3	Indirizzi SDS EU	Modificato	
-----	------------------	------------	--

<b>Abbreviazioni ed acronimi:</b>	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati

: Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

# [WASHBUF 20x]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

<b>Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:</b>		
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [RFSORBO]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscele

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

---

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: giallo chiaro.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

#### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

#### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

A contatto con acidi libera gas molto tossici.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

#### 10.5. Materiali incompatibili

Acidi.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati non disponibili)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Dati non disponibili)

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>RF-SorboTech</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>RF-SorboTech</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

##### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Una scheda di dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto, a norma dell'articolo 31 del regolamento REACH. Questa scheda di informazione sulla sicurezza del prodotto è stata creata su base volontaria. Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

##### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

### SEZIONE 16: Altre informazioni

#### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione

# [RFSORBO]

## Scheda di Dati di Sicurezza

Non è richiesta una scheda di dati di sicurezza per questo prodotto. Questo documento è stato creato su base volontaria

CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.



**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX]  
[CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]  
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]  
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX]  
[CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL]  
[HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]**

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 24/04/2023 Data di revisione: 24/04/2023 Versione: 1.00

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

**1.1. Identificatore del prodotto**

Forma del prodotto : Miscela  
Denominazione commerciale : [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1]  
[CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF  
STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS  
IgG] [CAL]

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

**1.2.1. Usi identificati pertinenti**

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

**1.2.2. Usi sconsigliati**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Fornitore**

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

**Indirizzo e-mail della persona competente:**

sds@kft.de

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinicaicologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]  
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]  
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]  
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]  
[CAL]**

**Scheda di Dati di Sicurezza**

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Non classificato

**Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente**

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]**

Etichettatura non applicabile

**2.3. Altri pericoli**

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 Dell'allegato II del REACH

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

# [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Trattamento sintomatico.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.
Mezzi di estinzione non idonei	: Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Sviluppo possibile di fumi tossici. Possibile in tracce: Anidride carbonica, Monossido di carbonio, Ossidi di fosforo, Acido cloridrico, Idrossido di sodio.
--	--

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

Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
Altre informazioni	: Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Ventilare la zona del riversamento.
------------------------	---------------------------------------

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
---------------------	---

### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia	: Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.
Altre informazioni	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

# [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.  
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.  
Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

# [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Protezione delle mani:

In caso di contatto ripetuto o prolungato, usare dei guanti. Gomma nitrilica. ISO 374-1. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

#### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Respiratori con filtro. A/P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

#### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: incolore.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Concentrazione della soluzione durante la misurazione del pH	: 100 %
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

# [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI] [CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2] [CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX] [CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG] [CAL]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Sieri di controllo IgG-IgM-IgA (negativo, tagliato, controllo positivo) Controllo del pipettaggio nel tampone ZB200.3

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### Sieri di controllo IgG-IgM-IgA (negativo, tagliato, controllo positivo) Controllo del pipettaggio nel tampone ZB200.3

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi	: Nessuna ulteriore informazione disponibile
-----------------------	--

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.
-----------------------------------	---

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]  
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]  
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]  
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]  
[CAL]**

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

**Trasporto via terra**

Non applicabile

**Trasporto via mare**

Non applicabile

**Trasporto aereo**

Non applicabile

**Trasporto fluviale**

Non applicabile

**Trasporto per ferrovia**

Non applicabile

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

**15.1.1. Normative UE**

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]  
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]  
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]  
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]  
[CAL]**

**Scheda di Dati di Sicurezza**

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

**Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

**Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

**Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

**Regolamento PIC (previo assenso informato)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

**Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)**

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

**Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

**Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)**

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

**Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)**

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

**15.1.2. Norme nazionali**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

<b>Abbreviazioni ed acronimi:</b>	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose

**[CONTROL 3 - IgX] [CONTROL 3 + IgX] [CONTROL 3 +/- IgX] [CSF AI]  
[CSF AI IgG L1] [CSF AI IgG L2] [CSF AI IgG S1] [CSF AI IgG S2]  
[CSF STD 1 IgX] [CSF STD 2 IgX] [CSF STD 3 IgX] [CSF STD 4 IgX]  
[CONTROL PIP] [CONTROL VAL] [HIGHPOS IgG] [LOWPOS IgG]  
[CAL]**

**Scheda di Dati di Sicurezza**

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [CONJ D IgG]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Anidride carbonica. Ossidi di azoto.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

##### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile. Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### Coniugato IgG anti-cane

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### Coniugato IgG anti-cane

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>Componente</b>	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non regolato

#### Trasporto via mare

Non regolato

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Trasporto aereo

Non regolato

### Trasporto fluviale

Non regolato

### Trasporto per ferrovia

Non regolato

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Coniugato IgG anti-cane ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

##### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
11.1	Informazioni tossicologiche	Modificato	

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati

: Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

# [CONJ D IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar  
Altre informazioni : Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 1.00.

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### **Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:**

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
Denominazione commerciale : [CONJ D IgM]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinicaologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli

nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

PBT: non pertinente - registrazione non richiesta

vPvB: non pertinente - registrazione non richiesta

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Anidride carbonica. Ossidi di azoto.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici, orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. In caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

##### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

#### IgM coniugato anti-cane

Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
---------------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))
Potenziale di bioaccumulo	Dato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua è improbabile che ci sia un accumulo negli organismi.

### 12.4. Mobilità nel suolo

#### IgM coniugato anti-cane

Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
------------------	---

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>IgM coniugato anti-cane</b>	
PBT: non pertinente - registrazione non richiesta	
vPvB: non pertinente - registrazione non richiesta	
<b>Componente</b>	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non regolato

#### Trasporto via mare

Non regolato

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Trasporto aereo

Non regolato

### Trasporto fluviale

Non regolato

### Trasporto per ferrovia

Non regolato

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	IgM coniugato anti-cane ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

##### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
11.1	Informazioni tossicologiche	Modificato	
15.1	REACH Allegato XVII	Modificato	

Abbreviazioni ed acronimi:	
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati

: Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

# [CONJ D IgM]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar  
Altre informazioni : Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 2.00.

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [CONJ H IgG]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Nessuna informazione disponibile. Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Respiratori con filtro. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. . La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

##### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

<b>Coniugato IgG anti-cavallo</b>	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile. Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>Coniugato IgG anti-cavallo</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>Coniugato IgG anti-cavallo</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>Componente</b>	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non regolato

#### Trasporto via mare

Non regolato

#### Trasporto aereo

Non regolato

#### Trasporto fluviale

Non regolato

#### Trasporto per ferrovia

Non regolato

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

##### Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)

Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	Coniugato IgG anti-cavallo ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

#### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

#### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

#### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

#### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 15.1.2. Norme nazionali

#### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non é stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
11.1	Informazioni tossicologiche	Modificato	

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
STP	Impianto di trattamento acque reflue
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
TLM	Limite di tolleranza mediano
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

Altre informazioni : Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 1.00.

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

# [CONJ H IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A
---------------	---

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale : [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	
Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveneni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	
--------	---	--	-----------------	--

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

Limiti di concentrazione specifici:		
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare gli aerosol, i vapori, la nebbia.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo. Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol. Indossare un dispositivo di protezione individuale.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

##### Altre informazioni:

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Viscosità cinematica	: Non disponibile
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

#### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

#### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

#### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7,5 – 7,7 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea. (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 12.2. Persistenza e degradabilità

<b>IgA coniugato (anti-umano)</b>	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>IgA coniugato (anti-umano)</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))
Potenziale di bioaccumulo	Dato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua è improbabile che ci sia un accumulo negli organismi.

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>IgA coniugato (anti-umano)</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>IgA coniugato (anti-umano)</b>	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	
<b>Componente</b>	
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non regolato

#### Trasporto aereo

Non regolato

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

##### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale. Osservare le limitazioni per l'impiego di minori.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	IgA coniugato (anti-umano) ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

##### Italia

Norme nazionali : Osservare le limitazioni di impiego di minor (Decreto Legislativo 1999, n. 345).

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
11.1	Informazioni tossicologiche	Modificato	

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1

# [CONJ IgA] [CONJ IgA2]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Miscela  
 Denominazione commerciale : [CONJ IgG]  
 Tipo di prodotto : dispositivo medico

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

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Diagnostica in vitro

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Fornitore

Virotech Diagnostics GmbH  
 Waldstraße 23 A2  
 DE- 63128 Dietzenbach  
 Deutschland  
 T +49 6074 236980  
[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Indirizzo e-mail della persona competente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo	+39 800 88 33 00	
Italia	Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda	Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano	+39 02 6610 1029	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli", Dipartimento di Tossicologia Clinica Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I", Università di Roma	Viale del Policlinico, 155 00161 Roma	+39 06 4997 8000	
Italia	Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, S.O.D. di Tossicologia Clinica Clinica Clinica	Largo Brambilla, 3 50134 Firenze	+39 055 794 7819	
Italia	Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa	Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia	+39 03 822 4444	
Italia	Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA	Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma	+39 06 6859 3726	
Italia	Centro Antiveleni di Foggia Az. Osp. Univ. Foggia	Viale Europa, n.12 71122 Foggia	+39 800 183 459	

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Italia	Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli"	Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli	+39 081 54 53 333	
Italia	Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona	Piazzale Aristide Stefani, 1 37126 Verona	+39 800 011 858	

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo (CLP)



GHS07

Avvertenza (CLP)

: Attenzione

Contiene

: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo (CLP)

: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

: P261 - Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

P280 - Indossare guanti, Indossare indumenti protettivi, Proteggere gli occhi.

P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### 2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Non contiene sostanze PBT/vPvB  $\geq 0,1\%$  valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

Componente	
cloruro di sodio (7647-14-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
calcio cloruro (10043-52-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1. Sostanze

Non applicabile

#### 3.2. Miscela

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Nota B)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	0,001 – 0,0025	Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310 (ATE=87,12 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=64 mg/kg di peso corporeo) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

#### Limiti di concentrazione specifici:

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	Numero CAS: 55965-84-9 Numero indice EU: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Nota B: Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle con acqua abbondante. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

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

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Trattamento sintomatico.

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma. Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei : Acqua a getto pieno.

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

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici. liberazione di gas/vapori nocivi/irritanti. Monossido di carbonio. Diossido di carbonio (CO<sub>2</sub>). Ossidi di azoto. Ossidi di zolfo.

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

Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

Altre informazioni : Raffreddare con acqua i contenitori chiusi esposti al fuoco. Evitare che i liquidi di estinzione defluiscano verso fognature o corsi d'acqua. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

##### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

##### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

#### 6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Evitare la penetrazione nel sottosuolo.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. Raccogliere meccanicamente (spazzando o spalando) e mettere in un recipiente adeguato per lo smaltimento.

Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni per una manipolazione sicura. Consultare la Sezione 7. Vedere la sezione 8 per quanto riguarda le protezioni individuali da utilizzare. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Evitare di respirare la nebbia, i vapori, gli aerosol.

Misure di igiene : Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Indicazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 7.3. Usi finali particolari

Diagnostica in vitro.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Lavoratori)</b>	
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Popolazione generale)</b>	
Acuta - effetti sistemici, orale	0,11 mg/kg di peso corporeo
Acuta - effetti locali, inalazione	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A lungo termine - effetti sistemici,orale	0,09 mg/kg di peso corporeo/giorno
A lungo termine - effetti locali, inalazione	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Acqua)</b>	
PNEC aqua (acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (acqua marina)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua dolce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, acqua marina)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sedimento)</b>	
PNEC sedimento (acqua dolce)	0,027 mg/kg peso secco
PNEC sedimento (acqua marina)	0,027 mg/kg peso secco
<b>PNEC (Suolo)</b>	
PNEC suolo	0,01 mg/kg peso secco
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC Impianto di trattamento acque reflue	0,23 mg/l

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi é un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1. Gomma nitrilica. Si prega di osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di passaggio forniti dal produttore. La scelta di un guanto adeguato non dipende solo dal tipo di materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità che lo differenziano da un produttore all'altro. I guanti devono essere sostituiti sempre dopo ogni uso e nel caso di minime tracce di usura o di foratura

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. in caso di rilascio accidentale della sostanza. Filtro antiparticolato. P2. EN 143. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . Respiratori con filtro. La protezione respiratoria deve servire soltanto per controllare il rischio residuo durante attività di breve durata quando tutte le misure praticamente attuabili per la riduzione del pericolo siano state adottate, ad esempio tramite ritenzione e/o aspirazione locale

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

##### Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Liquido
Colore	: Verde.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non applicabile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Dati non disponibili. Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non comburente.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non disponibile
Limite superiore di esplosività	: Non disponibile
Punto di infiammabilità	: Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Non disponibile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosità cinematica	: (Nessun dato disponibile)
Viscosità dinamica	: (Nessun dato disponibile)
Solubilità	: Acqua: Solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non disponibile
Caratteristiche delle particelle	: Non applicabile

### 9.2. Altre informazioni

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	64 mg/kg di peso corporeo (maschio)
DL50 cutaneo coniglio	87,12 mg/kg di peso corporeo (Sostanza attiva; maschio)
CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia)	0,33 mg/l/4h (Sostanza attiva; (metodo OCSE 403))

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati non disponibili. Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

IgG coniugato (anti-umano)	
Viscosità cinematica	(Nessun dato disponibile)

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è stato testato.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
CL50 - Pesci [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crostacei [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
ErC50 alghe	0,0063 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))
NOEC cronico pesce	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (metodo OCSE 215))
NOEC cronico crostaceo	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (metodo OCSE 211))
NOEC cronico alghe	0,0005 mg/l (48 h; Skeletonema costatum (diatomee marine); (metodo OCSE 201))

### 12.2. Persistenza e degradabilità

IgG coniugato (anti-umano)	
Persistenza e degradabilità	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
Persistenza e degradabilità	Difficilmente biodegradabile. Biodegradabilità facile, non soddisfa il criterio del periodo finestra di 10 giorni.
Biodegradazione	62 % (29 d; (metodo OCSE 301B))

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

IgG coniugato (anti-umano)	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (metodo OCSE 117))

### 12.4. Mobilità nel suolo

<b>IgG coniugato (anti-umano)</b>	
Ecologia - suolo	Nessuna ulteriore informazione disponibile.
<b>massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tensione superficiale	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Metodo UE A.5)
Ecologia - suolo	Bassa mobilità (terreno).

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>IgG coniugato (anti-umano)</b>	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	
<b>Componente</b>	
cloruro di sodio (7647-14-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
calcio cloruro (10043-52-4)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna ulteriore informazione disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti. Catalogo europeo dei rifiuti. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Non eliminare con i rifiuti domestici.

Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Adeguarsi ai regolamenti in vigore localmente per quanto riguarda lo smaltimento. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni legislative vigenti.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non regolato	Non regolato	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non regolato

#### Trasporto aereo

Non regolato

#### Trasporto fluviale

Non applicabile

#### Trasporto per ferrovia

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### 15.1.1. Normative UE

Ulteriori norme, limitazioni e prescrizioni legali : Si tratta di un dispositivo medico che non deve essere classificato ed identificato in base alla legislazione attuale.

#### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Elenco delle restrizioni UE (Allegato XVII del REACH)	
Codice di riferimento	Applicabile su
3(b)	IgG coniugato (anti-umano) ; massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)
3(c)	massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

#### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

#### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

#### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Indicazioni di modifiche

Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
	Revisione generale		
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]	Modificato	
11.1	Informazioni tossicologiche	Modificato	
15.1	REACH Allegato XVII	Modificato	

### Abbreviazioni ed acronimi:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
CE50	Concentrazione mediana efficace
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TLM	Limite di tolleranza mediano
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstract Service)

Fonti di dati : Indicazioni del produttore. Scheda dei dati di sicurezza del fornitore. Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>.

Scheda rilasciata da: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Persona da contattare : Dr. Andreas Kretzschmar

<b>Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2
Acute Tox. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.

# [CONJ IgG]

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Skin Corr. 1C	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1, sottocategoria 1C
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

### Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
--------------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.