

Secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con il relativo regolamento (UE) 2020/878 di modifica

Data revisione: 04/07/2025 | Data di emissione: 31/05/2016 | Versione: 2.0

1 SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificativo del prodotto

Forma del prodotto	Miscela
Nome del prodotto	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold
N. di riferimento del prodotto	145393

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/miscela	CE-IVD solo per l'esportazione dagli Stati Uniti
-----------------------------------	--

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

1.3. Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Società

Asuragen, Inc.

2150 Woodward Ave Suite 100

Austin, TX 78744

Tel.: +1 512-681-5200

USA, numero verde: +1 877-777-1874

E-mail: support@asuragen.com

Indirizzo web: www.asuragen.com

1.4. Numero di telefono per le emergenze

Numero per le emergenze	Tel: +1-512-681-5200 US, Numero verde Tel: +1-877-777-1874
--------------------------------	--

2 SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Aquatic Chronic 3	H412
-------------------	------

Testo completo delle classi di pericolo, frasi H e EUH: vedere la sezione 16

2.2. Elementi delle etichette

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

Codice di indicazione (CLP) -

Indicazioni di pericolo (CLP) H412 – Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza (CLP) P273 – Non disperdere nell'ambiente.

P501 – Smaltire il prodotto/recipiente nel punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità della regolamentazione locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione

L'esposizione può aggravare condizioni preesistenti agli occhi, alla pelle o alle vie respiratorie. Il prodotto usato può subire una contaminazione biologica. Seguire tutti i protocolli istituzionali relativi al potenziale rilascio di patogeni.

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

La miscela contiene sostanze incluse nell'elenco stabilito in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1 del regolamento REACH in quanto aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure è identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino, in conformità dei criteri stabiliti nel regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o nel regolamento della Commissione (UE) 2018/605

Componente	
Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi-(9016-45-9)	La sostanza è inclusa nell'elenco stabilito in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1 del regolamento REACH in quanto avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino, oppure è identificata come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino in conformità dei criteri stabiliti nel regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o nel regolamento della Commissione (UE) 2018/605

3 SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificativo del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
1,2,3-propanetriolo	(n. CAS) 56-81-5 (n. EC) 200-289-5	50	Non classificata
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5 (n. EC) 231-791-2	48	Non classificata
Cloruro di potassio	(n. CAS) 7447-40-7 (n. EC) 231-211-8	0,75	Non classificata
Poliossietilene sorbitano monolaurato	(n. CAS) 9005-64-5 (n. EC) 500-018-3	0,5	Non classificata
Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi-sostanza elencata come sostanza candidata REACH (4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato) sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento REACH (4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato [sostanze con catena alchilica lineare e/o ramificata C9 legata covalentemente in posizione 4 al fenolo, etossilato che comprendono sostanze UVCB e ben definite, polimeri e omologhi, che includono qualsiasi isomero e/o combinazioni di isomeri])	(n. CAS) 9016-45-9 (n. EC) 500-024-6	0,5	Acute Tox. 4 (per somministrazione orale), H302 Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 Irritazione cutanea 2, H315 Irrit. oculare 2, H319 Aquatic Chronic 1, H410
1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)-	(n. CAS) 77-86-1 (n. EC) 201-064-4	0,24	Non classificata
Glicina, N,N'-1,2-etanedilbis[N-(carbossimetil)-, sale disodico, diidrato	(n. CAS) 6381-92-6 (n. EC) 205-358-3; 613-386-6	0,01	Acute Tox. 4 (per somministrazione orale), H302 Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 Acute Tox. 4 (per inalazione: polveri, nebbia), H332 Irritazione cutanea 2, H315 Irrit. oculare 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 3, H412

Nome	Identificativo del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
2,3-butandiolo, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)-	(n. CAS) 3483-12-3 (n. EC) 222-468-7	0,01	Acute Tox. 4 (per somministrazione orale), H302 Irritazione cutanea 2, H315 Irrit. oculare 2, H319 STOT SE 3, H335

Testo integrale delle frasi H e EUH: vedere la sezione 16

4 SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali	Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. In caso di malessere, consultare un medico (se possibile mostrare l'etichetta). Se il prodotto presenta una contaminazione biologica, seguire tutti i protocolli istituzionali relativi al rilascio potenziale di agenti patogeni.
Misure di pronto soccorso in seguito a inalazione	Quando si manifestano i sintomi: uscire all'aria aperta e ventilare l'area sospetta. Se le difficoltà respiratorie persistono, consultare un medico.
Misure di pronto soccorso in seguito a contatto con la pelle	Rimuovere gli indumenti contaminati. Bagnare l'area interessata con acqua per almeno 5 minuti. Se si sviluppa irritazione o se questa persiste, consultare un medico.
Misure di pronto soccorso in seguito a contatto oculare	Sciacquare accuratamente con acqua per almeno 5 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se sono presenti e facili da rimuovere. Continuare a sciacquare. Se si sviluppa irritazione o se questa persiste, consultare un medico.
Misure di pronto soccorso in seguito a ingestione	Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	Non è previsto un pericolo significativo nelle condizioni previste di normale utilizzo.
Sintomi/effetti in seguito a inalazione	L'esposizione prolungata può causare irritazione.
Sintomi/effetti in seguito a contatto con la pelle	L'esposizione prolungata può causare irritazione alla pelle.
Sintomi/effetti in seguito a contatto oculare	Può causare una leggera irritazione agli occhi.
Sintomi/effetti in seguito a ingestione	L'ingestione può avere effetti avversi.
Sintomi cronici	Non sono previsti in condizioni di normale utilizzo.

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

In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Se è necessario consultare un medico, avere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

5 SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi estinguenti idonei	Acqua nebulizzata, nebbia, biossido di carbonio (CO ₂), schiuma resistente all'alcool o polvere chimica secca.
Mezzi di estinzione non idonei	Non usare un getto d'acqua consistente, poiché può diffondere l'incendio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di incendio	Non considerata infiammabile ma può bruciare a temperature elevate.
-----------------------------	---

Pericolo di esplosione	Il prodotto non è esplosivo.
Reattività	In condizioni normali non si verificano reazioni pericolose.
Prodotti di combustione pericolosi	Acroleina. Ossidi di carbonio (CO, CO ₂). Ossidi di azoto. Ossidi metallici. Composti del cloro.

5.3. Consigli per i vigili del fuoco

Misure antincendio precauzionali	Prestare attenzione nel domare incendi di origine chimica.
Istruzioni antincendio	Per raffreddare i contenitori esposti, usare acqua nebulizzata.
Protezione durante l'incendio	Non accedere all'area dell'incendio senza indossare la corretta attrezzatura di protezione, compreso l'apparecchio respiratorio.
Altre informazioni	Non consentire l'ingresso di sostanze di dilavamento in scarichi o corsi d'acqua dopo un incendio.

6 SEZIONE 6: MISURE PER IL RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Misure generali	Evitare il contatto prolungato con occhi, pelle e indumenti. Non inalare (vapori, nebbia, nebulizzazione). Se il prodotto presenta una contaminazione biologica, seguire tutti i protocolli istituzionali relativi al rilascio potenziale di agenti patogeni.
------------------------	---

6.1.1. Per il personale non di emergenza

Dispositivi di protezione	Utilizzare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.
Procedure di emergenza	Far evacuare il personale non indispensabile.

6.1.2. Per i soccorritori

Dispositivi di protezione	Dotare la squadra di bonifica della protezione adeguata.
Procedure di emergenza	All'arrivo sulla scena, è previsto che un primo soccorritore riconosca la presenza di merci pericolose, protegga se stesso e le persone intorno, metta in sicurezza l'area e chiedi l'assistenza di personale qualificato non appena le condizioni lo consentano. Ventilare l'area.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire l'ingresso nelle fogne e nell'approvvigionamento idrico pubblico. Non disperdere nell'ambiente.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Per il contenimento	Limitare eventuali fuoriuscite con argini o materiale assorbente per impedire la migrazione e l'ingresso in fognature o corsi d'acqua.
Metodi per la bonifica	Pulire immediatamente le fuoriuscite e smaltire i rifiuti in modo sicuro. Assorbire e/o contenere gli sversamenti con materiale inerte. Trasferire il materiale versato in un contenitore adatto per lo smaltimento. In seguito a una fuoriuscita, contattare le autorità competenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la sezione 8 per il controllo dell'esposizione e la protezione personale, e la sezione 13 per le considerazioni sullo smaltimento.

7 SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Precauzioni per una manipolazione sicura Evitare il contatto prolungato con occhi, pelle e indumenti. Non inalare (vapori, nebbia, nebulizzazione). Prima di mangiare, bere o fumare e quando si lascia il luogo di lavoro, lavare le mani e le altre aree esposte con acqua e sapone neutro. Se il prodotto presenta una contaminazione biologica, seguire tutti i protocolli istituzionali relativi al rilascio potenziale di agenti patogeni.

Misure di igiene Maneggiare secondo le buone procedure di igiene e sicurezza a livello industriale.

7.2. Condizioni per un immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche Rispettare le normative applicabili.
Condizioni di immagazzinamento Conservare in conformità dei sistemi nazionali applicabili sulle classi di immagazzinamento. Tenere il contenitore chiuso quando non in uso. Conservare in un luogo asciutto e fresco. Tenere/Conservare al riparo dalla luce solare diretta, da temperature estremamente alte o basse e materiali incompatibili.
Materiali incompatibili Acidi, basi e ossidanti forti.

7.3. Utilizzi finali specifici

CE-IVD solo per l'esportazione dagli Stati Uniti

8 SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Parametri di controllo

Consultare la sezione 16 per le basi giuridiche delle informazioni sui valori limite nella sezione 8.1, incluse le legislazioni o disposizioni nazionali da cui ha origine un dato limite.

Cloruro di potassio (7447-40-7)		
Bulgaria	OEL TWA (base giuridica: Reg. n. 13/10)	5 mg/m ³
Lettonia	OEL TWA (base giuridica: Reg. n. 325)	5 mg/m ³
Lituania	OEL TWA (base giuridica: HN 23:2011)	5 mg/m ³

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)		
Belgio	OEL TWA (base giuridica: decreto reale 21/01/2020)	10 mg/m ³ (nebbia)
Croazia	OEL TWA (base giuridica: OG n. 91/2018)	10 mg/m ³
Repubblica Ceca	OEL TWA (base giuridica: Reg. 41/2020)	10 mg/m ³
Estonia	OEL TWA (base giuridica: Regolamento n. 105)	10 mg/m ³
Finlandia	OEL TWA (base giuridica: HTP-ARVOT 2020)	20 mg/m ³
Francia	OEL TWA (base giuridica: INRS ED 984)	10 mg/m ³ (aerosol)
Germania	OEL TWA (base giuridica: TRGS 900)	200 mg/m ³ (non è possibile escludere il rischio di danni all'embrione o al feto quando si osservano i valori AGW e BGW - frazione inalabile)

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)		
Grecia	OEL TWA (base giuridica: PWHSE)	10 mg/m ³
Polonia	OEL TWA (base giuridica: Dz. U. 2020 n. 61)	10 mg/m ³ (frazione inalabile)
Portogallo	OEL TWA (base giuridica: Norma portoghese NP 1796:2014)	10 mg/m ³ (nebbia)
Slovacchia	OEL TWA (base giuridica: Decreto gov. 33/2018)	11 mg/m ³
Slovenia	OEL TWA (base giuridica: n. 79/19)	200 mg/m ³ (frazione inalabile)
Slovenia	OEL STEL (base giuridica: no. 79/19)	400 mg/m ³ (frazione inalabile)
Spagna	OEL TWA (base giuridica: OELCAIS)	10 mg/m ³ (nebbia)
Svizzera	OEL STEL (base giuridica: OLVSNALF)	100 mg/m ³ (polveri inalabili)
Svizzera	OEL TWA (base giuridica: OLVSNALF)	50 mg/m ³ (polveri inalabili)

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

Un'attrezzatura adatta per il lavaggio degli occhi e del corpo dovrebbe essere disponibile nelle vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Assicurare un'adeguata ventilazione, in particolare nelle aree chiuse. Assicurarsi che siano rispettate tutte le normative nazionali/locali.

Dispositivi di protezione individuale

Guanti. Indumenti protettivi. Occhiali protettivi. I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti in conformità del regolamento (UE) 2016/425, delle norme CEN e dopo consultazione con il fornitore dei dispositivi di protezione.



Materiali per indumenti protettivi

Materiali e tessuti resistenti agli agenti chimici.

Protezione per le mani

Indossare guanti protettivi.

Protezione per gli occhi

Occhiali di sicurezza contro le sostanze chimiche.

Protezione per la pelle e il corpo

Indossare indumenti protettivi adatti.

Protezione respiratoria

Se si superano i limiti di esposizione o si manifesta irritazione, indossare un apparecchio respiratorio approvato. In caso di ventilazione insufficiente, atmosfera priva di ossigeno o laddove i livelli di esposizione non sono noti, indossare un apparecchio respiratorio approvato.

Altre informazioni

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.

9 SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Stato fisico

Liquido

Colore, aspetto

Non specificato

Odore

Non specificato

Soglia di odore	Nessun dato disponibile
pH	Nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile
Punto di fusione	Nessun dato disponibile
Punto di congelamento	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	Non applicabile
Tensione di vapore	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa a 20 °C	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
Solubilità	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Nessun dato disponibile
Viscosità	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile
Limiti esplosivi	Nessun dato disponibile
Rapporto dimensionale delle particelle	Non applicabile
Stato di aggregazione delle particelle	Non applicabile
Stato di agglomerazione delle particelle	Non applicabile
Area di superficie specifica per le particelle	Non applicabile
Polverulenza delle particelle	Non applicabile

9.2. Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

10 SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

In condizioni normali non si verificano reazioni pericolose.

10.2. Stabilità chimica

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare

Luce solare diretta, temperature estremamente alte o basse e materiali incompatibili.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi, basi e ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può produrre: Acroleina. Ossidi di carbonio (CO, CO₂). Ossidi di azoto. Ossidi metallici. Composti del cloro.

11 SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Vie probabili di esposizione	Cutanea, ingestione, inalazione, contatto oculare
Tossicità acuta (orale)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Poliossietilene sorbitano monolaurato (9005-64-5)	
LD50 orale (ratto)	>18000 mg/kg
LC50 per inalazione (ratto)	>5,1 mg/l/4 h

1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1)	
LD50 orale (ratto)	5900 mg/kg
LD50 cutanea (ratto)	>5000 mg/kg

Glicina, N,N'-1,2-etanedilbis[N-(carbossimetil)-, sale disodico, diidrato (6381-92-6)	
LD50 orale (ratto)	2000 mg/kg
ATE CLP (per via cutanea)	1100,00 mg/kg di peso corporeo
ATE CLP (polveri, nebbia)	1,50 mg/l/4 h

Cloruro di potassio (7447-40-7)	
LD50 orale (ratto)	3020 mg/kg (specie: Wistar)

2,3-butandiolo, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)	
ATE CLP (per somministrazione orale)	500,00 mg/kg di peso corporeo

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)	
LD50 orale (ratto)	12600 mg/kg (fonte: NLM_CIP)
LD50 cutanea (coniglio)	>10 g/kg (fonte: NLM_CIP)
LC50 per inalazione (ratto)	>2,75 mg/l/4 h (nessun decesso)

Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi- (9016-45-9)	
LD50 orale (ratto)	1310 mg/kg
LD50 cutanea (coniglio)	2000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Danno/irritazione oculare	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità riproduttiva	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sintomi/Lesioni in seguito a inalazione	L'esposizione prolungata può causare irritazione.
Sintomi/Lesioni in seguito a contatto con la pelle	L'esposizione prolungata può causare irritazione alla pelle.
Sintomi/Lesioni in seguito a contatto con gli occhi	Può causare una leggera irritazione agli occhi.
Sintomi/Lesioni in seguito a ingestione	L'ingestione può avere effetti avversi.
Sintomi cronici	Non sono previsti in condizioni di normale utilizzo.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Sulla base dei dati disponibili, questa sostanza/le sostanze in questa miscela non presenti nell'elenco sottostante non possiede/possiedono proprietà di interferenza con il sistema endocrino degli esseri umani, in quanto non soddisfa/soddisfano i criteri stabiliti nella sezione A del regolamento (UE) n. 2017/2100 e/o i criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2018/605, oppure per tale sostanza/tali sostanze non è previsto l'obbligo di divulgazione.

Componente	
Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa-(nonilfenil)-.omega-idrossi- (9016-45-9)	Questa sostanza chimica è considerata avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino di animali nei testicoli e nell'ipofisi, causando alterazioni a livello di morfologia, riproduzione, sviluppo. Produce un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie, ossia provoca un cambiamento a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto)popolazione, che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori, soddisfacendo pertanto i criteri stabiliti nella sezione A del regolamento (UE) 2017/2100 e/o i criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2018/605. Questa conclusione si basa sulle evidenze ottenute dagli studi e sui dati tratti da una ricerca sulla letteratura condotta su questa sostanza chimica e mostra un collegamento tra gli effetti di cui sopra e l'attività endocrina, che è rilevante per l'uomo.

12 SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Ecologia – Informazioni generali	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Ecologia – Acqua	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Nocivo per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)	Non classificata (sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Nocivo per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronica)	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Cloruro di potassio (7447-40-7)	
LC50 – Pesci [1]	1060 mg/l (durata di esposizione: 96 h; specie: Lepomis macrochirus [statica]; fonte: EPA)
EC50 – Crostacei [1]	825 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna)
LC50 – Pesci [2]	750 (750-1020) mg/l (durata di esposizione: 96 h; specie: Pimephales promelas [statica])
EC50 – Crostacei [2]	660 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna)

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)	
LC50 – Pesci [1]	54000 (51000 - 57000) mg/l (Tempo di esposizione: 96 h - Specie: Oncorhynchus mykiss [statica])

Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa-(nonilfenil)-.omega-idrossi- (9016-45-9)	
LC50 – Pesci [1]	1,3-7,9 mg/l
NOEC cronica per i pesci	1 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Persistenza e degradabilità	Può causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold	
Potenziale di bioaccumulo	Non stabilito.

1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1)	
BCF pesci 1	3 (stima ottenuta con un'equazione di regressione)

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)	
BCF pesci 1	(bioaccumulo assente)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	-1,75 a 25 °C (pH 7,4)

Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi- (9016-45-9)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	3,7 (a 25 °C)

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Componente	
Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi- (9016-45-9)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT dell'allegato XIII del regolamento REACH Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB dell'allegato XIII del regolamento REACH

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Sulla base dei dati disponibili, questa sostanza/le sostanze in questa miscela non presenti nell'elenco sottostante non possiede/possiedono proprietà di interferenza con il sistema endocrino di organismi non bersaglio, in quanto non vengono soddisfatti i criteri stabiliti nella sezione B del regolamento (UE) n. 2017/2100 e/o i criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2018/605, oppure per tale sostanza/tali sostanze non è previsto l'obbligo di divulgazione.

Componente	
Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega.-idrossi- (9016-45-9)	Questa sostanza chimica è considerata avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino di animali, organismi non bersaglio nell'ipofisi e nei testicoli, causando alterazioni a livello di morfologia e riproduzione. Produce un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie, ossia provoca un cambiamento a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto)popolazione, che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori, soddisfacendo pertanto i criteri stabiliti nella sezione B del regolamento (UE) 2017/2100 e/o i criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2018/605. Questa conclusione si basa sulle evidenze ottenute da studi e sui dati tratti da una ricerca sulla letteratura condotta su questa sostanza chimica e mostra un collegamento tra gli effetti di cui sopra e l'attività endocrina, che è rilevante per gli organismi non target.

12.7. Altri effetti avversi

Altre informazioni Non disperdere nell'ambiente.

13 SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli per lo smaltimento del prodotto/dell'imballaggio Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali, regionali, nazionali, territoriali, provinciali e internazionali.

Informazioni aggiuntive I materiali che presentano una contaminazione biologica devono essere inceneriti.

Ecologia – Materiali di scarto Non disperdere nell'ambiente. Questo materiale è pericoloso per l'ambiente acquatico. Tenere lontano da fognature e corsi d'acqua.

14 SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le descrizioni delle spedizioni qui esposte sono state preparate in conformità a determinati presupposti al momento della redazione della SDS e possono variare in base a un numero di variabili che potevano o meno essere note al momento dell'emissione della SDS.

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

14.1. Numero UN o numero ID

Non regolamentato per il trasporto

14.2. Nome di spedizione appropriato UN

Non regolamentato per il trasporto

14.3. Classe(i) di pericoli connessi al trasporto

Non regolamentato per il trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

Non regolamentato per il trasporto

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato per il trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO

Non applicabile

15 SEZIONE 15: INFORMAZIONI REGOLAMENTARI

15.1. Norme e legislazione in materia di salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Regolamenti comunitari

15.1.1.1. Informazioni dell'allegato XVII del regolamento REACH

Elencata nell'allegato XVII (Condizioni di restrizione) del regolamento REACH. Si applicano le seguenti restrizioni:

3(b) Sostanze o miscele che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) N. 1272/2008: classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10	Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.- (nonilfenil)-.omega.-idrossi-
3(c) Sostanze o miscele che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) N. 1272/2008: classe di pericolo 4.1	BCR-ABL IS AmpliTaq® Gold ; poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.- (nonilfenil)-.omega.-idrossi-
46.a. Nonilfenolo etossilato (NPE) (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.- (nonilfenil)-.omega.-idrossi-

15.1.1.2. Informazioni sull'elenco di sostanze candidate REACH

Contiene sostanze presenti nell'elenco delle sostanze candidate REACH con concentrazioni ≥0,1% o SCL: 4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)

15.1.1.3. POP (2019/1021) – Informazioni sugli inquinanti organici persistenti

Non contiene sostanze presenti nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti)

15.1.1.4. Regolamento UE PIC (649/2012) – Informazioni sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose

Contiene sostanze presenti nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose): nonilfenolo etossilato (C₂H₄O)_nC₁₅H₂₄O (9016-45-9)

15.1.1.5. Informazioni dell'allegato XIV del regolamento REACH

Contiene sostanze elencate nell'allegato XIV del regolamento REACH: 4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)

Nome della sostanza	Numero di autorizzazione	Data di scadenza	Esenzioni dall'autorizzazione REACH
4-nonilfenolo, ramificato e lineare, etossilato (sostanze con catena alchilica lineare e/o ramificata C ₉ legata covalentemente in posizione 4 al fenolo, etossilato che comprendono sostanze UVCB e ben definite, polimeri e omologhi, che includono qualsiasi isomero e/o combinazioni di isomeri) (EC 500-024-6, CAS 9016-45-9)		04/01/2021	

15.1.1.6. Informazioni sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (1005/2009)

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

15.1.1.7. Informazioni del Registro EC

1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1)
Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE
Cloruro di potassio (7447-40-7)
Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE
2,3-butandiolo, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)
Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE
1,2,3-propanetriolo (56-81-5)
Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE
Acqua (7732-18-5)
Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE

15.1.1.8. Altre informazioni

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

15.1.2. Normative nazionali

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

15.1.3. Elenchi di registri internazionali

Poliossietilene sorbitano monolaurato (9005-64-5) Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese Elencata nel registro UE NLP (non più polimeri) Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine) Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove) Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti) Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina) Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda) Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche) Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan) Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam) Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)
1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1) Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine) Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove) Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti) Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina) Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda) Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche) Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan) Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam) Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)
Glicina, N,N'-1,2-etanediilbis[N-(carbossimetil)-, sale disodico, diidrato (6381-92-6) Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme) Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine) Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove) Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina) Legge giapponese in materia di registri di rilascio e trasferimento di inquinanti (Legge PRTR) Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda) Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche) Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan) Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam) Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

Cloruro di potassio (7447-40-7)

Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo
 Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese
 Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
 Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine)
 Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove)
 Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti)
 Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina)
 Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
 Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese
 Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche)
 Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)
 Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)
 Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

2,3-butandiolo, 1,4-dimercapto-, (R*,R*)- (3483-12-3)

Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo
 Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese
 Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
 Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine)
 Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina)
 Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
 Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)
 Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)

1,2,3-propanetriolo (56-81-5)

Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo
 Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese
 Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
 Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine)
 Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove)
 Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti)
 Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina)
 Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
 Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese
 Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche)
 Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)
 Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)
 Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

Poli(ossi-1,2-etanedil), .alfa.-(nonilfenil)-.omega-idrossi- (9016-45-9)

Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo
Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese
Soggetto ai requisiti di segnalazione della Sezione 313 del SARA statunitense
Elencata nel registro UE NLP (non più polimeri)
Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine)
Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove)
Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti)
Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina)
Legge giapponese in materia di registri di rilascio e trasferimento di inquinanti (Legge PRTR)
Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese
Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche)
Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)
Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)
Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

Acqua (7732-18-5)

Elencata nel registro TSCA (Toxic Substances Control Act) degli Stati Uniti – Stato: attivo
Elencata nel DSL (Domestic Substances List, Elenco nazionale delle sostanze) canadese
Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS, Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme)
Elencata nel PICC (Registro delle sostanze chimiche delle Filippine)
Elencata nel registro giapponese ENCS (sostanze chimiche esistenti e nuove)
Elencata nel KECL/KECI (Registro coreano delle sostanze chimiche esistenti)
Elencata nell'IECSC (Registro delle sostanze chimiche esistenti prodotte o importate in Cina)
Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)
Elencata nell'INSQ (Registro nazionale messicano delle sostanze chimiche)
Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)
Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)
Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni della sicurezza chimica

16 SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Data di preparazione o 04/07/2025

ultima revisione

Origine dei dati

Le informazioni e i dati ottenuti e utilizzati nella redazione di questa scheda dati di sicurezza potrebbero provenire da abbonamenti a banche dati, siti web di organismi di regolamentazione governativi ufficiali, informazioni specifiche su fabbricanti o fornitori di prodotti/componenti e/o risorse che includono dati e classificazioni di sostanze specifiche secondo il GHS o la relativa successiva adozione del GHS.

Altre informazioni

Secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) con il relativo regolamento (UE) 2020/878 di modifica

Testo integrale delle frasi H e EUH:

Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4
Acute Tox. 4 (per inalazione: polveri, nebbia)	Tossicità acuta (per inalazione: polveri, nebbia), categoria 4
Acute Tox. 4 (per somministrazione orale)	Tossicità acuta (per somministrazione orale), categoria 4
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1

Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3
Irrit. oculare 2	Danno/Irritazione oculari gravi, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Irritazione cutanea 2	Corrosione/Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3, irritazione delle vie respiratorie

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

Aquatic Chronic 3	Metodo di calcolo
-------------------	-------------------

Indicazione delle modifiche

Sezione	Modifica	Data della modifica	Versione
2	Classificazione modificata; linguaggio modificato	11/12/2023	2.0
1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 14, 15, 16	Lingua modificata	11/12/2023	2.0
3, 8, 11, 12	Dati modificati, lingua modificata	11/12/2023	2.0

Abbreviazioni e acronimi

ACGIH – Associazione americana degli igienisti industriali	NDS – Najwyższe Dopuszczalne Steżenie
ADN – Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile interna	NDSch – Najwyższe Dopuszczalne Steżenie Chwilowe
ADR – Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada	NDSP – Najwyższe Dopuszczalne Steżenie Pulapowe
STA – Stima della tossicità acuta	NOAEL – Livello senza effetti avversi osservabili
BCF – Fattore di bioconcentrazione	NOEC – Concentrazione senza effetti osservabili
BEI – Indici biologici di esposizione	NRD – Nevirsytinas Ribinis Dydis
BOD – Fabbisogno biochimico di ossigeno	NTP – Programma tossicologico nazionale USA
N. CAS – Numero Chemical Abstracts Service	OEL – Limiti di esposizione professionale
CLP – Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio	PBT – Persistente, bioaccumulabile e tossico
COD – Fabbisogno chimico di ossigeno	PEL – Limite di esposizione consentito
CE – Comunità europea	pH – Potenziale di idrogeno
EC50 – Concentrazione di effetto mediana	REACH – Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
CEE – Comunità Economica Europea	RID – Norme relative al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
EINECS – Registro europeo delle sostanze chimiche in commercio	SADT – Temperatura di decomposizione auto-accelerata
EmS-No. (incendio) – Programma di emergenza dell'IMDG in caso di incendio	SDS – Scheda dati di sicurezza
EmS-No. (sversamento) – Programma di emergenza dell'IMDG in caso di sversamento	STEL – Limite di esposizione a breve termine
UE – Unione europea	STOT – Tossicità specifica per organi bersaglio
ErC50 – EC50 in termini di riduzione del tasso di crescita	TA-Luft – Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
GHS – Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche	TEL TRK – Concentrazioni secondo le raccomandazioni tecniche
IARC – Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro	ThOD – Fabbisogno teorico di ossigeno
IATA – Associazione internazionale del trasporto aereo	TLM – Limite di tolleranza mediano
Codice IBC – Codice internazionale per il trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche	TLV – Valore limite di soglia
IMDG – Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale	TPRD – Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis
IPRV – Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis	TRGS 510 – Technische Regel für Gefahrstoffe 510 – Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeglichen Behältern
IOELV – Valore limite indicativo di esposizione professionale	TRGS 552 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – N-Nitrosamine
LC50 – Concentrazione letale mediana	TRGS 900 – Technische Regel für Gefahrstoffe 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte
LD50 – Dose letale mediana	TRGS 903 – Technische Regel für Gefahrstoffe 903 – Biologische Grenzwerte
	TSCA – Legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche
	TWA – Media ponderata nel tempo

LOAEL – Livello minimo con effetti avversi osservabili	VOC – Composti organici volatili
LOEC – Concentrazione minima con effetti osservabili	VLA-EC – Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración
Log Koc – Coefficiente di ripartizione acqua/carbonio organico nel suolo	VLA-ED – Valor Límite Ambiental Exposición Diaria
Log Kow – Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua	VLE – Valeur Limite d'Exposition
Log Pow – Rapporto della concentrazione di equilibrio (C) di una sostanza disciolta in un sistema a due fasi costituito da due solventi sostanzialmente immiscibili, in questo caso ottanolo e acqua	VME – Valeur Limite de Moyenne Exposition
MAK – Concentrazione massima in ambiente di lavoro/Concentrazione massima consentita	vPvB – Molto persistente e molto bioaccumulabile
MARPOL – Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento	WEL – Limite di esposizione sul lavoro
	WGK – Wassergefährdungsklasse

Glossario delle abbreviazioni delle fonti dei dati

ATSDR: Agenzia per il registro delle malattie e delle sostanze tossiche (Dipartimento della Salute e dei Servizi umani degli Stati Uniti)	FOOD_JOURN: Food Research Journal (1956)
AU_WES: WES Australia	IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
CHEMVIEW: ChemView (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)	IDLH: Profili di valore sulla pericolosità immediata per la vita o la salute del National Institute for Occupational Health and Safety (NIOSH)
EC_RAR: Rapporto di valutazione per il rinnovo della Commissione europea	IUCLID: Banca dati internazionale per l'uniformità delle informazioni sulle sostanze chimiche
EC_SCOEL: Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale della Commissione europea	JAPAN_GHS: Base GHS giapponese per i dati di classificazione
ECETOC: Relazioni del Centro europeo di ecotossicologia e tossicologia delle sostanze chimiche	JP_J-CHECK: J-Check per il Giappone
ECHA_API: API dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)	KR_NIER: Valutazioni dell'Istituto nazionale di Ricerca ambientale della Corea del Sud
ECHA_RAC: Comitato ECHA per la valutazione dei rischi	NICNAS: Programma nazionale australiano per la valutazione e la notifica delle sostanze chimiche industriali
EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare	NIOSH: Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro USA (Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti)
EPA: Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente	NLM_CIP: Banca dati delle sostanze chimiche del National Library of Medicine
EPA_AEGL: Livelli orientativi di esposizione acuta (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)	NLM_HSDDB: Banca dati delle sostanze pericolose del National Library of Medicine
EPA_FIFRA: Decisione sull'idoneità alla ri-registrazione ai sensi del Federal Insecticide, Fungicide e Rodenticide Act (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)	NLM_PUBMED: Banca dati PubMed della National Library of Medicine
EPA_HPVS: Sostanze chimiche ad alto volume di produzione (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)	NTP: Programma tossicologico nazionale
EPA_TRED: Valutazione del rischio per la decisione di idoneità alla rivalutazione della tolleranza (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)	NZ_CCID: Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda
UE_CLH: Proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata dell'Unione europea	OCSE_EHSP: Pubblicazione del programma Ambiente, Salute e Sicurezza (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico)
RAI UE: Rapporto di valutazione del rischio dell'Unione europea	OCSE_SIDS: Dati informativi di screening (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico)
	OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità

Basi giuridiche dei valori limite*

*Include quanto riportato di seguito ed eventuali normative/disposizioni correlate e successive modifiche

UE – 2019/1831/UE in attuazione di 98/24/CE – Direttiva 2019/1831/UE del 24 ottobre 2019 che definisce un quinto elenco di valori limite indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione. UE – 2019/1243/UE e 98/24/CE – Direttiva 98/24/CE del Consiglio sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro e regolamento (UE) 2019/1243 di modifica. Austria – BGBl. II n. 254/2018 – Ordinanza sui valori limite per le sostanze in ambiente di lavoro e sulle sostanze cancerogene del Ministero Federale dell'Economia e del Lavoro, pubblicata nel 2003, Appendice 1: Elenco delle sostanze, pubblicato da: Ministero dell'Economia e del Lavoro della Repubblica d'Austria, modificato nella Gazzetta Ufficiale Federale II (BGBl. II) n. 119/2004 e BGBl. II n. 242/2006, BGBl. II n. 243/2007, successivamente modificato in BGBl. I n. 51/2011, BGBl. II n. 186/2015, BGBl. II n. 288/2017 modificato da BGBl. II n. 254/2018. Austria – BLV BGBl. II n. 254/2018 – Ordinanza sul monitoraggio della salute in ambiente di lavoro 2008, pubblicata in BGBl. II n. 224/2007 del Ministro per	Grecia – PWHSE – Limiti di esposizione professionale – Protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione a determinate sostanze chimiche durante la giornata lavorativa (ultimo emendamento 82/2018) e Limiti di esposizione professionale – Protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dall'esposizione a determinate sostanze chimiche cancerogene e mutagene (ultimo emendamento 26/2020) e Decreto Presidenziale 212/2006 – Protezione dei lavoratori esposti all'amianto. Ungheria – Decreto 05/2020 – 5/2020. (II. 6.) Decreto ITM sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici Irlanda – 2020 COP – 2020 Codice di buona pratica per le norme sugli agenti chimici, Programma 1 Italia – Decreto 81 – Titolo IX, allegati XLIII e XXXVIII, Valori limite di esposizione professionale e Allegato XXXIX Valori dei limiti biologici obbligatori e monitoraggio della salute, Articolo 1, Legge 123 del 3 agosto 2007, D. Lgs. 81 del 9 aprile 2008. Ultima modifica: gennaio 2020
---	---

il Lavoro e gli Affari sociali austriaco, successivamente modificato in BGBl. II n. 254/2018

Belgio – Decreto reale 21/01/2020 – Decreto reale che modifica il Titolo 1, relativo agli agenti chimici nel Libro VI del Codice per il benessere sul lavoro, in relazione all'elenco dei valori limite di esposizione agli agenti chimici, e il Titolo 2, relativo agli agenti cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione del Libro VI del Codice per il benessere sul lavoro (1)

Bulgaria – Reg. n. 13/10 – Regolamento n. 13 del 30 dicembre 2003 sul Codice del Lavoro per la protezione dei lavoratori contro i pericoli correlati all'esposizione ad agenti chimici sul lavoro, Allegato n. 1 "Valori limite degli agenti chimici nell'atmosfera dell'ambiente di lavoro" e Allegato n. 2 "Valori limite biologici degli agenti chimici e dei loro metaboliti (biomarcatori di esposizione) o biomarcatori di effetto". Modificato da: 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020 e Regolamento n. 10 del 26 settembre 2003 sulla protezione dei lavoratori contro i rischi associati all'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni sul lavoro, Allegato n. 1 "Limiti di esposizione professionale", modificato da: 8/2004, 46/2015, 5/2020

Croazia – OG n. 91/2018 – Regolamento sulla protezione dei lavoratori dall'esposizione a sostanze chimiche pericolose in ambiente di lavoro, sui valori limite di esposizione e sui valori limite biologici. Gazzetta ufficiale n. 91 del 12 ottobre 2018

Cipro – KDP 16/2019 – Regolamento 268/2001 del Consiglio dei Ministri del Governo di Cipro – Sicurezza e salute nell'ambiente di lavoro (sostanze chimiche), Articolo 38, modificato dal Regolamento 16/2019 e Regolamento del Consiglio dei Ministri 153/2001 – Sicurezza e salute nell'ambiente di lavoro (sostanze chimiche-agenti cancerogeni), modificato dal Regolamento 493/2004 – Sicurezza e salute nell'ambiente di lavoro (sostanze chimiche – agenti cancerogeni) E Legge 47(I) 2000 – Salute e sicurezza sul lavoro (amianto), modificato dal Decreto 316/2006.

Repubblica Ceca – Reg. 41/2020 – Regolamento 41/2020 che modifica il Regolamento 361/2007 Coll. che definisce i limiti di esposizione professionale e successive modifiche

Repubblica Ceca – Decreto n. 107/2013 – Decreto n. 107/2013 Coll., che modifica il Decreto n. 432/2003 Coll., recante le condizioni per l'applicazione del lavoro in categorie, i valori limite per i parametri dei test di esposizione biologica, le condizioni per la raccolta di materiale biologico per l'esecuzione dei test di esposizione biologica e i requisiti per la segnalazione di lavori in presenza di amianto e agenti biologici

Danimarca – BEK n. 698 del 28/05/2020 – Provvedimento sui valori limite per sostanze e materiali, provvedimento normativo n. 507 del 17 maggio 2011, Appendice 1 – Limiti per l'inquinamento atmosferico, ecc. e Appendice 3 – Valori di esposizione biologica, modificato da: n. 986 dell'11 ottobre 2012, n. 655 del 31 maggio 2018, n. 1458 del 13 dicembre 2019, n. 698 del 28 maggio 2020

Estonia – Regolamento n. 105 – Requisiti di salute e sicurezza per l'uso di sostanze chimiche pericolose e dei materiali che le contengono e limiti di esposizione professionale agli agenti chimici
Governo della Repubblica, regolamento n. 105 del 20 marzo 2001, modificato il 17 ottobre 2019 e il 17 gennaio 2020.

Finlandia – HTP-ARVOT 2020 – Concentrazioni notoriamente nocive, 654/2020 valori OEL, 2020 Pubblicazioni del Ministero degli Affari Sociali e della Salute 2020:24 Allegati 1, 2 e 3.

Francia – INRS ED 984 – Valori limite di esposizione professionale agli agenti chimici in Francia, documento pubblicato nel 2016 dall'INRS (Institut national de recherche et de sécurité - Santé et sécurité au travail), revisionato e aggiornato da: Decreto 2016-344, JORF n. 0119 e Decreto 2019-1487.

Francia – Decreto 2009-1570 – Decreto 2009-1570 del 15 dicembre 2009, relativo al controllo del rischio chimico sui luoghi di lavoro.

Germania – TRGS 900 – Limiti di esposizione professionale, regole tecniche per le sostanze pericolose, ultimo emendamento marzo 2020

Germania – TRGS 903 – Limiti biologici di soglia (Valori BGW), norme tecniche per le sostanze pericolose, ultimo emendamento marzo 2020

Italia – IMDFN1 – Decreto Ministeriale del 20 agosto 1999, Nota finale (1)

Lettonia – Reg. n. 325 – Regolamento del Consiglio dei Ministri n. 325 – Requisiti di protezione dei lavoratori quando entrano in contatto con sostanze chimiche sul posto di lavoro, modificato dal Regolamento del Consiglio dei Ministri nn. 92, 163, 407 e n. 11.

Lituania – HN 23:2011 – Norma lituana in materia di igiene HN 23:2011 Valori limite di esposizione professionale, modificata dal Provvedimento V-695/A1-272.

Lussemburgo – A-N 684 – Regolamento granducale del 20 luglio 2018 che modifica il Regolamento granducale del 14 novembre 2016 relativo alla protezione della sicurezza e della salute dei dipendenti contro i rischi associati ad agenti chimici in ambiente di lavoro. Giornale ufficiale del Granduca di Lussemburgo, A-N° 684 del 2018

Malta – MOSHAA Ch. 424 – Legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro: Capo 424, modificato da: Avviso legale 353, 53, 198 e 57.

Paesi Bassi – OWCRVLV – Regolamento sulle condizioni di lavoro, Valori limite per le sostanze nocive alla salute, Allegato XVIII, aggiornato dal 1° agosto 2020.

Norvegia – FOR-2020-04-060695 – Normative riguardanti gli interventi e i valori limite per agenti fisici e chimici in ambiente di lavoro e per agenti biologici classificati, FOR-2011-12-06-1358. Aggiornato da: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Polonia – Dz. U. 2020 n. 61 – Regolamento del Ministero della Famiglia, del Lavoro e delle Politiche sociali del 12 giugno 2018 sulle massime concentrazioni e intensità consentite di fattori nocivi alla salute in ambiente di lavoro, Dz.U. 2018 n. 1286 del 12 giugno 2018, Allegato 1 – Elenco dei valori delle massime concentrazioni chimiche consentite e delle polveri nocive alla salute in ambiente di lavoro, modificato da: Dz. U. 2020 n. 61.

Portogallo – Legge portoghese NP 1796:2014 – Limiti di esposizione professionale e indici biologici di esposizione ad agenti chimici. Tabella 1 – Limiti di esposizione professionale e indici biologici di esposizione ad agenti chimici (OEL), Decreto Legge 35/2020.

Romania – Dec. Gov. n. 1218 – Decisione governativa n. 1218 del 06/09/2006 sui requisiti minimi di salute e sicurezza per la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, Allegato n. 1 Valori limite nazionali obbligatori di esposizione professionale agli agenti chimici. Modificato dalla Decisione n. 157, 584, 359 e 1.

Slovacchia – Decreto gov. 33/2018 – Decreto governativo della Repubblica Slovacca 33/2018 del 17 gennaio 2018 che modifica il Decreto governativo della Repubblica Slovacca 355/2006 in materia di protezione della salute dei dipendenti che lavorano con agenti chimici

Slovenia – n. 79/19 – Regolamento per la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione a sostanze cancerogene o mutagene. Allegato III – Classificazione e livelli vincolanti di sostanze cancerogene o mutagene per l'esposizione professionale. Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, n. 101/2005. Modificato da 38/15, 79/19. Regolamento per la protezione dei lavoratori contro i rischi correlati all'esposizione a sostanze chimiche in ambiente di lavoro. Repubblica di Slovenia, n. 100/2001. Allegato I – Elenco dei valori limite vincolanti di esposizione professionale. Modificato da 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

Spagna – AFS 2018:1 – ISTITUTO NAZIONALE PER LA SALUTE E LA SICUREZZA SUL LAVORO. Limiti di esposizione professionale agli agenti chimici in Spagna. Tabelle 1 e 3. Ultima edizione: febbraio 2019

Svezia – AFS 2018:1 – Statuto dell'Autorità svedese per gli ambienti di lavoro, AFS 2018:1

Ordinanza dell'Autorità svedese per gli ambienti di lavoro e Linee guida generali sui valori limite di igiene

Gibilterra – LN. 2018/131 – Normative sulle fabbriche (Controllo degli agenti chimici in ambiente di lavoro) 2003, LN. 2003/035, modificate da LN. 2008/035, LN. 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN. 2018/181.

Svizzera – OLVSNAIF – Valori limite professionali 2020, Cassa nazionale svizzera di assicurazione contro gli infortuni. Elenco dei valori limite biologici (BAT-Werte) ed Elenco dei valori MAK.

Le informazioni di questa scheda dati di sicurezza sono basate sulle nostre conoscenze attuali e hanno lo scopo di descrivere il prodotto esclusivamente ai fini dei requisiti in materia di salute, sicurezza e ambiente. Pertanto, non vanno interpretate come garanzia di qualsivoglia proprietà specifica del prodotto.

EU GHS SDS (2020/878)