

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

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

Data di emissione: 17/09/2024 | Versione 1.0

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 CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH,

BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

Codice prodotto 145394-145400

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/miscela

Soluzione di calibrazione

1.2.2. Usi sconsigliati

Usi sconsigliati Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

1.3. Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Società

Asuragen, Inc.

2150 Woodward St. Suite 100

Austin, TX 78744

Stati Uniti

Tel.: +1 512-681-5200

USA, numero verde: +1877-777-1874

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

Non classificata.

2.2. Elementi delle etichette

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

Frasi EUH EUH208 — Contiene 3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolone, 2-metil-(2682-20-4). Può provocare una reazione allergica.



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

EUH210 – Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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.

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

La sostanza/miscela non contiene sostanze uguali o superiori allo 0,1% in peso presenti nell'elenco definito in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1 del regolamento REACH in quanto aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o identificate come aventi 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
Acqua	(n. CAS) 7732-18-5	99,441	Non classificata.
	(n. EC) 231-791-2		
Cloruro di sodio	(n. CAS) 7647-14-5	0,292	Non classificata.
sostanza con limite/i di esposizione nazionale in ambiente di lavoro	(n. EC) 231-598-3		
Acidi ribonucleici	(n. CAS) 63231-63-0	<0,1	Non classificata.
1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)-	(n. CAS) 77-86-1	0,061	Non classificata.
	(n. EC) 201-064-4		
Gelatina	(n. CAS) 9000-70-8	0,05	Non classificata.
	(n. EC) 232-554-6		
Cloruro di magnesio (MgCl2), esaidrato	(n. CAS) 7791-18-6	0,005	Non classificata.
Nitrato di magnesio	(n. CAS) 10377-60-3	<0,003	Ox. Sol. 3, H272
	(n. EC) 233-826-7		
3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-	(n. CAS) 26172-55-4	<0,0015	Acute Tox. 3 (per via orale), H301
	(n. EC) 247-500-7		Acute Tox. 3 (per via cutanea), H311
			Acute Tox. 4 (per inalazione), H332
			Skin Corr. 1B, H314
			Eye Dam. 1, H318
			Skin Sens. 1, H317
			STOT SE 3, H335
			Aquatic Acute 1, H400
			Aquatic Chronic 1, H410
3(2H)-isotiazolone, 2-metil-	(n. CAS) 2682-20-4	<0,0015	Acute Tox. 3 (per via orale), H301
	(n. EC) 220-239-6		Acute Tox. 2 (per via cutanea), H310
	(n. indice EC) 613-326-00-9		Acute Tox. 2 (per inalazione: polvere, nebbia), H330
			Skin Corr. 1B, H314
			Eye Dam. 1, H318
			Skin Sens. 1A, H317
			STOT SE 3, H335
			Aquatic Acute 1, H400 (M=10)
			Aquatic Chronic 1, H410
Acido 5'-adenilico, omopolimero, sale di potassio	(n. CAS) 26763-19-9	0,001	Non classificata.

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 2 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Limiti di concentrazione specifici

Nome	Identificativo del prodotto	Limiti di concentrazione specifici (%)
3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-	(n. CAS) 26172-55-4	(0,0002 ≤ C < 0,0015) EUH208
	(n. EC) 247-500-7	(0,0015 ≤ C < 100) Skin Sens. 1A; H317
		(0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315
		(0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319
		(0,5 ≤ C < 100) EUH071
		(0,5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1B; H314
		(0,6 ≤ C < 1,5) Skin Corr. 1C; H314
		(0,6 ≤ C < 100) Eye Dam. 1; H318
3(2H)-isotiazolone, 2-metil-	(n. CAS) 2682-20-4	(0,0002 ≤ C < 0,0015) EUH208
	(n. EC) 220-239-6	(0,0015 ≤ C < 100) Skin Sens. 1A; H317
	(n. indice EC) 613-326-00-9	(0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315
		(0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319
		(0,5 ≤ C < 100) EUH071
		(0,6 ≤ C < 100) Eye Dam. 1; H318
		(0,6 ≤ C < 1,5) Skin Corr. 1C; H314
		(1,5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1B; H314

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	Quando si manifestano i sintomi: uscire all'aria aperta e ventilare l'area
seguito a inalazione	sospetta. Se le difficoltà respiratorie persistono, consultare un medico.
Misure di pronto soccorso in	Rimuovere gli indumenti contaminati. Bagnare l'area interessata con acqua per
seguito a contatto con la pelle	almeno 15 minuti. Se si sviluppa irritazione o se questa persiste, consultare un medico.
Misure di pronto soccorso in	Sciacquare accuratamente con acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti
seguito a contatto oculare	a contatto, se sono presenti e facili da rimuovere. Continuare a sciacquare. 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	L'esposizione prolungata può causare irritazione alla pelle. Contiene
la pelle	3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolone, 2-metil-(2682-20-4). Può provocare una reazione allergica.
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.

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 3 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Sintomi cronici

Può causare una reazione allergica in individui sensibili.



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

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 Utilizzare mezzi estinguenti idonei in presenza di un incendio circostante.

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo di incendio Non infiammabile.

Pericolo di esplosione Il prodotto non è esplosivo.

Reattività In condizioni normali non si verificano reazioni pericolose.

Prodotti di combustione pericolosi In tracce: Ossidi di carbonio (CO, CO₂). Composti del cloro. Ossidi di azoto.

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.

6 SEZIONE 6: MISURE PER IL RILASCIO ACCIDENTALE

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

Misure Evitare il contatto prolungato con occhi, pelle e indumenti. Non inalare (vapori, nebbia,

generali 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.

Misure in caso di rilascio di polveri Abbattitore per polveri.

6.1.2. Per i soccorritori

Dispositivi diDotare la squadra di bonifica della protezione adeguata.

protezione

Procedure diVentilare l'area. All'arrivo sulla scena, è previsto che un primo soccorritore riconosca **emergenza**la presenza di merci pericolose, protegga se stesso e le persone intorno, metta in

sicurezza l'area e chieda l'assistenza di personale qualificato non appena le condizioni

lo consentano.

6.2. Precauzioni ambientali

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

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.

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 5 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Metodi per la bonifica Pulire immediatamente le fuoriuscite e smaltire i rifiuti in modo sicuro. Immergere con

materiale assorbente inerte (ad esempio sabbia, segatura, un legante universale, gel di silice). Trasferire il materiale versato in un contenitore adatto per lo smaltimento. In

seguito a una fuoriuscita, contattare le autorità competenti.

Altre informazioni Nessuna informazione aggiuntiva disponibile.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la rubrica 8. Controllo dell'esposizione e protezione personale. Vedere la Sezione 13, Considerazioni sullo smaltimento.

7 SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Pericoli aggiuntivi durante Durante l'uso il materiale può subire una contaminazione biologica ad opera di

il trattamento organismi patogeni.

Precauzioni per unaPrima di mangiare, bere o fumare e quando si lascia il luogo di lavoro,manipolazione sicuralavare le mani e le altre aree esposte con acqua e sapone neutro. Evitare il

contatto prolungato con occhi, pelle e indumenti. Non inalare vapori, nebbia,

nebulizzazione.

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 Conservare in conformità dei sistemi nazionali applicabili sulle classi di

immagazzinamento 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

Soluzione di calibrazione

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 sodio (7647-14-5)		
Lettonia	OEL TWA (base giuridica: Reg. n. 325)	5 mg/m ³
Lituania	OEL TWA (base giuridica: HN 23:2011)	5 mg/m ³

3(2H)-iso	3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4)		
Austria	Austria OEL TWA (base giuridica: BLBI. II n. 254/2018) 0,05 mg/m³		
Austria	Categoria chimica OEL (base giuridica: BGBl. II n. 254/2018)	Sostanza sensibilizzante della cute	
Svizzera	zzera OEL STEL (base giuridica: OLVSNAIF) 0,4 mg/m³ (polvere inalabile)		
Svizzera	zera OEL TWA (base giuridica: OLVSNAIF) 0,2 mg/m³ (polvere inalabile [miscela di 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolone e 2-		
		metil-3(2H)-isotiazolone])	

3(2H)-iso	3(2H)-isotiazolone, 2-metil- (2682-20-4)	
Austria	OEL TWA (base giuridica: BLBI. II n. 254/2018)	0,05 mg/m³ (miscela di 5-cloro-2-metil-2,3-diidroisotiazol-3-one e 2-metil-2,3-diidroisotiazol-3-one in rapporto 3:1)



Asuragen[®]

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

3(2H)-iso	3(2H)-isotiazolone, 2-metil- (2682-20-4)		
Austria	Categoria chimica OEL (base giuridica: BGBl. II n. 254/2018)	Sostanza sensibilizzante della cute	
Svizzera	OEL STEL (base giuridica: OLVSNAIF)	0,4 mg/m³ (polvere inalabile)	
Svizzera	OEL TWA (base giuridica: OLVSNAIF)	0,2 mg/m³ (polvere inalabile [miscela di 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolone e 2-metil-3(2H)-isotiazolone])	
Svizzera	Categoria chimica OEL (base giuridica: OLVSNAIF)	Sostanza sensibilizzante	

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici appropriati

Nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione dovrebbero essere disponibili lavaocchi e docce di emergenza. 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 o maschera di protezione. 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.





Indossare guanti protettivi.



Materiali per indumenti

protettivi

Materiali e tessuti resistenti agli agenti chimici.

Protezione per le mani

Protezione per gli occhi

Occhiali o maschera di protezione da sostanze chimiche.

Protezione per la pelle e il

corpo

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.

Indossare indumenti protettivi adatti.

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

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Stato fisico Liquido Colore, aspetto Nessun dato disponibile Odore Nessun dato disponibile Soglia di odore Nessun dato disponibile Nessun dato disponibile pН Velocità di evaporazione Nessun dato disponibile

Punto di fusione ≈ 0 Punto di congelamento ≈ 0

Punto di ebollizione ≈ 100 °C (212 °F)

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile Temperatura di autoaccensione Nessun dato disponibile Temperatura di decomposizione Nessun dato disponibile Infiammabilità Nessun dato disponibile Nessun dato disponibile Tensione di vapore

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 7 di 22



Asuragen[®]

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa a 20 °C

Densità relativa Nessun dato disponibile

Solubilità Solubile.

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

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

Non è prevista la decomposizione in condizioni ambiente.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE 11

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

Vie probabili di

Cutanea, contatto oculare, inalazione, orale esposizione

Tossicità acuta (orale) Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono

soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)

Tossicità acuta

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono (cutanea)

soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono

soddisfatti)



1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1)

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

5900 mg/kg

>5000 mg/kg

Tossicità acuta (inalazione)

LD50 orale (ratto) LD50 cutanea (ratto)

Acqua (7732-18-5) LD50 orale (ratto)

Cancerogenicità

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Cloruro di magnesio (MgCl2), esaidrato (779)	1-18-6)		
LD50 orale (ratto)	810	00 mg/kg (foi	nte: NLM_CIP)
Cloruro di sodio (7647-14-5)			
LD50 orale (ratto)	3550 mg/kg	g (specie: Wi	star)
LD50 cutanea (coniglio)	>10000 mg	g/kg (specie: I	New Zealand White)
LC50 per inalazione (ratto)	>42 mg/l (d	durata di espo	osizione: 1 h; fonte: ECHA_API)
Nitrato di magnesio (10377-60-3)	•		
LD50 orale (ratto)	5	5440 mg/kg (fonte: IUCLID)
3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- (26172-5	5-4)		
3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- (26172-5	5-4)		
LD50 orale (ratto)			481 mg/kg (fonte: IUCLID)
LC50 per inalazione (ratto)			1,23 mg/l/4 h
ATE CLP (per via cutanea)			300 mg/kg di peso corporeo
3(2H)-isotiazolone, 2-metil- (2682-20-4)			
LD50 orale (ratto)			120 mg/kg (fonte: EU_CLH)
LD50 cutanea (coniglio)			242 mg/kg
LC50 per inalazione (ratto)			0,11 mg/l/4 h
Corrosione/irritazione cutanea	Non classifica	ıta. (Sulla	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
	sono soddisfa sono soddisfa	, ,	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
Danno/irritazione oculare	Non classifica	ta. (Sulla	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
		-	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
	sono soddisfa	atti)	
Sensibilizzazione respiratoria o	Non classifica	ata. (Sulla	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
cutanea	sono soddisfa sono soddisfa		base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
Mutagenicità delle cellule		•	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
germinali		· ·	base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non
Scillingii	sono soddisfa		i base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

>90 ml/kg (fonte: FOOD_JOURN)

sono soddisfatti)

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

sono soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

biotechne

Asuragen[®]

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

Tossicità riproduttiva Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

sono soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

sono soddisfatti)

Tossicità specifica per organi

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non bersaglio (esposizione singola) sono soddisfatti) (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) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

sono soddisfatti)

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non Pericolo in caso di aspirazione

sono soddisfatti) (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. Contiene 3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolone, 2-

metil-(2682-20-4). Può provocare una reazione allergica.

Sintomi/Lesioni in seguito a

contatto con gli occhi Sintomi/Lesioni in seguito a

ingestione

Può causare una leggera irritazione agli occhi.

L'ingestione può avere effetti avversi.

Sintomi cronici Può causare una reazione allergica in individui sensibili.

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.

Effetti avversi per la salute causati da proprietà interferenti con il sistema endocrino

Non sono previsti effetti di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo o negli animali bersaglio.

12 **SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuta)

Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine Non classificata. (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti) (Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non

sono soddisfatti) (cronica)

Cloruro di sodio (7647145)	
LC50 pesci	5560-6080 mg/l (durata di esposizione: 96 h; specie: Lepomis macrochirus [a flusso])
EC50 crostacei	1000 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna)



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

LC50 pesci 12.946 mg/l (durata di esposizione: 96 h; specie: Lepomis macrochirus [statica]; fonte: EPA)



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Cloruro di sodio (7647145)	
EC50 crostacei	340,7-469,2 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna [statica])
NOEC cronica, pesci	252 mg/l (specie: Pimephales promelas)

3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil (26172554)	
LC50 pesci	1,6 mg/l (durata di esposizione: 96 h; specie: Oncorhynchus mykiss [statica])
EC50 crostacei	4,71 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna)
EC50 crostacei	0,12-0,3 mg/l (durata di esposizione: 48 h; specie: Daphnia magna [a flusso])

12.2. Persistenza e degradabilità

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN	
Persistenza e degradabilità Prevedibilmente biodegradabile.	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN	
Potenziale di bioaccumulo	Prevedibilmente non bioaccumulabile.

1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil) (77861)	
BCF pesci	3 (stima ottenuta con un'equazione di regressione)

Cloruro di sodio (7647145)	
BCF pesci 1	(bioaccumulo assente)

3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil (26172554)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow)	0,71-0,75 a 20 °C

3(2H)-isotiazolone, 2-metil (2682204)	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) 0,26 a 20 °C (pH 5)	

12.4. Mobilità nel suolo

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL	.3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN
Ecologia – Suolo	Si assorbe nel suolo. Percola in caso di esposizione all'acqua.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non contiene sostanze PBT/vPvB >= 0,1% valutate in conformità 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.

Effetti avversi per l'ambiente causati da proprietà interferenti con il sistema endocrino

Non si prevedono effetti di interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente.

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi	Nessuno noto.
Altre informazioni	Non disperdere nell'ambiente

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 12 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

13 SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli per lo smaltimento del Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali,

prodotto/dell'imballaggio regionali, nazionali, territoriali, provinciali e internazionali.

Informazioni aggiuntive I materiali che presentano una contaminazione biologica devono essere

inceneriti.

Informazioni ecologiche Evitare il rilascio non necessario nell'ambiente.

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 UE

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	3(2H)-isotiazolone, 5-
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	cloro-2-metil-
fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10	
3(c) Sostanze o miscele che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo stabilite 3(2H)-isotiazolone, 5-	
nell'allegato I del regolamento (CE) N. 1272/2008: classe di pericolo 4.1	cloro-2-metil-

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 13 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

15.1.1.2. Informazioni sull'elenco di sostanze candidate REACH

Non contiene sostanze presenti nell'elenco di sostanze candidate REACH

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

Non contiene sostanze presenti nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

15.1.1.5. Informazioni dell'allegato XIV del regolamento REACH

Non contiene sostanze elencate nell'allegato XIV (Elenco delle autorizzazioni) del regolamento REACH

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 (Classificazio	ne 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

Cloruro di sodio (7647-14-5)

 $Elencata\ nell'inventario\ EINECS\ (Classificazione\ europea\ delle\ sostanze\ chimiche\ in\ commercio)\ nella\ CEE$

Gelatina (9000-70-8)

Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE

Nitrato di magnesio (10377-60-3)

Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE

3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4)

Elencata nell'inventario EINECS (Classificazione europea delle sostanze chimiche in commercio) nella CEE

3(2H)-isotiazolone, 2-metil- (2682-20-4)

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



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

1,3-propanediolo, 2-amino-2-(idrossimetil)- (77-86-1)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

Acqua (7732-18-5)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro)

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)

Cloruro di magnesio (MgCl2), esaidrato (7791-18-6)

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

Elencata nel NZIoC (Registro delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda)

Elencata nell'ISHL (Legge sulla salute e la sicurezza nell'industria) giapponese

Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)

 ${\bf Elencata\ nell'NCI\ (Registro\ chimico\ nazionale-Vietnam)}$

Elencata nel Registro delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia (DIW)

Acidi ribonucleici (63231-63-0)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

 $Introdotta\ nell'elenco\ del\ programma\ australiano\ di\ introduzione\ delle\ sostanze\ chimiche\ industriali\ (Registro\ AICIS)$

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)

 ${\bf Elencata\ nel\ TCSI\ (Registro\ delle\ sostanze\ chimiche\ di\ Taiwan)}$

Elencata nell'NCI (Registro chimico nazionale – Vietnam)

Acido 5'-adenilico, omopolimero, sale di potassio (26763-19-9)

Elencata nel TCSI (Registro delle sostanze chimiche di Taiwan)

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 15 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Cloruro di sodio (7647-14-5)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

Gelatina (9000-70-8)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

Nitrato di magnesio (10377-60-3)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 16 di 22



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil- (26172-55-4)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

3(2H)-isotiazolone, 2-metil- (2682-20-4)

Elencata nel registro TSCA degli Stati Uniti – Stato: attivo

Elencata nel DSL (Elenco nazionale delle sostanze) canadese

Introdotta nell'elenco del programma australiano di introduzione delle sostanze chimiche industriali (Registro AICIS)

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)

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. 2 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 2
Acute Tox. 2 (per inalazione: polvere, nebbia)	Tossicità acuta (per inalazione: polvere, nebbia), 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
Acute Tox. 4 (per inalazione: polveri, nebbia)	Tossicità acuta (per inalazione: polveri, nebbia), categoria 4
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.

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 17 di 22



Asuragen[®]

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONL, BCR-ABL IS CONN

EUH208	Contiene 3(2H)-isotiazolone, 5-cloro-2-metil-(26172-55-4), 3(2H)-isotiazolone, 2-metil-(2682-20-4). Può
	provocare una reazione allergica.
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Danno/Irritazione oculari gravi, categoria 2
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
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.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Ox. Sol. 3	Solidi comburenti, categoria 3
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
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3, irritazione delle vie respiratorie

Indicazione delle modifiche

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

Abbreviazioni e acronimi

NDS – Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie ACGIH – Associazione americana degli igienisti industriali ADN – Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose per NDSCh – Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Chwilowe via navigabile interna ADR – Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su STA – Stima della tossicità acuta BCF – Fattore di bioconcentrazione BEI – Indici biologici di esposizione BOD - Fabbisogno biochimico di ossigeno N. CAS - Numero Chemical Abstracts Service CLP - Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio COD - Fabbisogno chimico di ossigeno CE - Comunità europea EC50 - Concentrazione di effetto mediana CEE - Comunità Economica Europea EINECS – Registro europeo delle sostanze chimiche in commercio EmS-No. (incendio) – Programma di emergenza dell'IMDG in caso di incendio EmS-No. (sversamento) – Programma di emergenza dell'IMDG in caso di sversamento UE – Unione europea ErC50 - EC50 in termini di riduzione del tasso di crescita GHS – Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche IARC – Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo

NDSP - Najwyzsze Dopuszczalne Stezenie Pulapowe NOAEL – Livello senza effetti avversi osservabili NOEC - Concentrazione senza effetti osservabili NRD - Nevirsytinas Ribinis Dydis NTP - Programma tossicologico nazionale USA OEL – Limiti di esposizione professionale PBT – Persistente, bioaccumulabile e tossico PEL – Limite di esposizione consentito pH – potenziale di idrogeno REACH – Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle RID – Norme relative al trasporto internazionale di merci pericolose per SADT – Temperatura di decomposizione auto-accelerata SDS – Scheda dati di sicurezza STEL – Limite di esposizione a breve termine STOT – Tossicità specifica per organi bersaglio TA-Luft – Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft TEL TRK – Concentrazioni secondo le raccomandazioni tecniche ThOD – Fabbisogno teorico di ossigeno TLM – Limite di tolleranza mediano TLV - Valore limite di soglia TPRD – Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis TRGS 510 – Technische Regel für Gefahrstoffe 510 – Lagerung von



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern



Asuragen[®]

Scheda dati di sicurezza

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Codice IBC – Codice internazionale per il trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche

IMDG – Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale

IPRV - Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis

IOELV – Valore limite indicativo di esposizione professionale

LC50 - Concentrazione letale mediana

LD50 - Dose letale mediana

LOAEL - Livello minimo con effetti avversi osservabili

LOEC - Concentrazione minima con effetti osservabili

Log Koc – Coefficiente di ripartizione acqua/carbonio organico nel suolo

Log Kow - Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua

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

MAK – Concentrazione massima in ambiente di lavoro/Concentrazione massima consentita

MARPOL – Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento

TRGS 552 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – N-Nitrosamina

TRGS 900 – Technische Regel für Gefahrstoffe 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte

TRGS 903 – Technische Regel für Gefahrstoffe 903 – Biologische Grenzwerte

TSCA – Legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche

TWA – Media ponderata nel tempo

VOC - Composti organici volatili

VLA-EC – Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración

VLA-ED – Valor Límite Ambiental Exposición Diaria

VLE - Valeur Limite D'Exposition

VME – Valeur Limite De Moyenne Exposition

vPvB – Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

AU_WES: WES Australia

CHEMVIEW: ChemView (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)

EC_RAR: Rapporto di valutazione per il rinnovo della Commissione europea

 $\label{eq:comparison} \begin{tabular}{ll} EC_SCOEL: Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale della Commissione europea \end{tabular}$

ECETOC: Relazioni del Centro europeo di ecotossicologia e tossicologia delle sostanze chimiche

ECHA_API: API dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

ECHA_RAC: Comitato ECHA per la valutazione dei rischi

EFSA: Autorità europea per la sicurezza alimentare

EPA: Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente

EPA_AEGL: Livelli orientativi di esposizione acuta (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)

EPA_FIFRA: Decisione sull'idoneità alla ri-registrazione ai sensi del Federal Insecticide, Fungicide e Rodenticide Act (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)

EPA_HPV: Sostanze chimiche ad alto volume di produzione (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)

EPA_TRED: Valutazione del rischio per la decisione di idoneità alla rivalutazione della tolleranza (Agenzia statunitense per la tutela dell'ambiente)

 $\label{eq:euler} \mbox{EU_CLH: Proposta di classificazione ed etichettatura armonizzata dell'Unione europea$

EU_RAR: Rapporto di valutazione del rischio dell'Unione europea

FOOD_JOURN: Food Research Journal (1956)

IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

IDLH: Profili di valore sulla pericolosità immediata per la vita o la salute dell'Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro USA (NIOSH)

IUCLID: Banca dati internazionale per l'uniformità delle informazioni sulle sostanze chimiche

JAPAN_GHS: Base GHS giapponese per i dati di classificazione

JP J-CHECK: J-Check per il Giappone

KR_NIER: Valutazioni dell'Istituto nazionale di Ricerca ambientale della Corea del Sud

NICNAS: Programma nazionale australiano per la valutazione e la notifica delle sostanze chimiche industriali

NIOSH: Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro USA, Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti

NLM_CIP: Banca dati delle sostanze chimiche del National Library of Medicine

NLM_HSDB: Banca dati delle sostanze pericolose del National Library of Medicine

NLM_PUBMED: Banca dati PubMed della National Library of Medicine NTP: Programma tossicologico nazionale

NZ_CCID: Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda

OCSE_EHSP: Pubblicazione del programma Ambiente, Salute e Sicurezza (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico)

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.

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.

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 20 di 22



Asuragen[®]

BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

Austria – BGBI. 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 (BGBI. II) n. 119/2004 e BGBI. II n. 242/2006, BGBI. II n. 243/2007, successivamente modificato in BGBI. I n. 51/2011, BGBI. II n. 186/2015, BGBI. II n. 288/2017 modificato da BGBI. II n. 254/2018.

Austria – BLV BGBI. II n. 254/2018 – Ordinanza sul monitoraggio della salute in ambiente di lavoro 2008, pubblicata in BGBI. II n. 224/2007 del Ministro per il Lavoro e gli Affari sociali austriaco, successivamente modificato in BGBI. 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.

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

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 – OWCRLV – 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



BCR-ABL IS CAL1, BCR-ABL IS CAL2, BCR-ABL IS CAL3, BCR-ABL IS CAL4, BCR-ABL IS CONH, BCR-ABL IS CONN

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

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.

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

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)

04/07/2025 IT (Italiano) Pagina 22 di 22