

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016	Numero versione	3
Data revisione	01/08/2022		

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante
Sostanza / miscela miscela

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

Usi identificati pertinenti della miscela

Estratto allergenico o allergene ricombinante per la stimolazione in vitro dei granulociti basofili.

Il sistema dei descrittori d'uso

SU 24 Ricerca e sviluppo scientifici
PC 21 Sostanze chimiche per laboratorio
PROC 15 Uso come reagenti per laboratorio

Uso della miscela sconsigliato

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in base alle modalità esposte all'interno della sezione 1.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

Nome o ragione sociale EXBIO Praha, a.s.
Indirizzo Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Repubblica Ceca
Telefono +420261090666
E-mail orders@exbio.cz
Indirizzo pagina web www.exbio.cz

L'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza

Nome EXBIO Praha, a.s.
E-mail orders@exbio.cz

1.4. Numero telefonico di emergenza

Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano - +39 02-66101029

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - +39 0382-24444

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo - +39 800 883300

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - +39 055-7947819

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - +39 06-3054343

CAV Policlinico "Umberto I"- Roma - +39 06-49978000

Az. Osp. "A. Cardarelli" - Napoli - +39 081-7472870

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA - Roma - +39 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia - Foggia - +39 800183459

Azienda Ospedaliera Integrata Verona - Verona - +39 800011858

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione de la miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Testo completo di tutte le classificazioni ed indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016	Numero versione	3
Data revisione	01/08/2022		

nessuna

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. La miscela non contiene sostanze che soddisfano criteri per le sostanze PBT o vPvB in conformità con allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Miscela contiene queste sostanze pericolose e le sostanze con valori limite di esposizione professionale

nessuna

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Cercare di tutelarsi. In caso della comparsa di qualsiasi genere di problema di salute o in caso di dubbi, contattare un medico e illustrare le informazioni inserite all'interno della scheda dei dati di sicurezza.

In caso di inalazione

Interrompere immediatamente l'esposizione; portare la persona contaminata all'aria aperta.

In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati.

In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi immediatamente con acqua corrente, aprire le palpebre (sfregando qualora risulti necessario); rimuovere immediatamente le lenti a contatto dalla persona contaminata qualora suddette lenti risultino rovinate.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua pulita. In caso di disturbi, richiedere un aiuto medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

In caso di inalazione

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

In caso di contatto con la pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

In caso di contatto con gli occhi

Possibili irritazioni.

In caso di ingestione

Mal di stomaco, nausea, diarrea.

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

Trattamenti sintomatici.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Disposizione variabile degli estintori in base all'ubicazione del fuoco.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, potrebbe verificarsi la formazione di monossido di carbonio, diossido di carbonio o altri gas tossici. L'inalazione di prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione (pirolisi) potrebbe causare seri danni alla salute.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Autorespiratori con guanti resistenti agli agenti chimici. Utilizzare un autorespiratore isolante e indumenti protettivi a corpo pieno.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Seguire le indicazioni della sezione 7 e della sezione 8.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016	Numero versione	3
Data revisione	01/08/2022		

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la contaminazione di terreni e superfici fognarie o falde acquifere.

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

Raccogliere il prodotto meccanicamente in maniera appropriata. Smaltimento del materiale raccolto in conformità alle indicazioni inserite all'interno della sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare le sezioni 7, 8 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare attrezzature protettive personali così come viene esplicitato all'interno della sezione 8. Osservare i regolamenti giuridicamente validi in merito alla sicurezza e alla tutela della salute.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare all'interno di contenitori chiusi accuratamente, asciutti e in aree ben ventilate adatte a tale scopo.

7.3. Usi finali particolari

Estratto allergenico o allergene ricombinante per la stimolazione in vitro dei granulociti basofili.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

La miscela non contiene sostanze per le quali vengono stabiliti dei limiti di esposizione a livello professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Non mangiare, non bere e non fumare durante il lavoro. Lavare le mani con acqua e sapone dopo il lavoro e prima di una pausa.

Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi.

Protezione della pelle

Protezione delle mani: guanti protettivi resistenti al prodotto.

Protezione respiratoria

Utilizzo di maschera con filtro all'interno di un luogo poco ventilato.

Pericolo termico

Non disponibile.

Controlli dell'esposizione ambientale

Osservare le misure di sicurezza relative all'ambiente; per tali norme si prega di consultare la sezione 6.2.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido
Colore	bianco al crema
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	dato non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	dato non disponibile
Infiammabilità	dato non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	dato non disponibile
Punto di infiammabilità	dato non disponibile
Temperatura di autoaccensione	dato non disponibile
Temperatura di decomposizione	dato non disponibile
pH	dato non disponibile
Viscosità cinematica	dato non disponibile
Solubilità nell'acqua	solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	dato non disponibile
Tensione di vapore	dato non disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016	Numero versione	3
Data revisione	01/08/2022		

Densità e/o densità relativa	dato non disponibile
Densità di vapore relativa	dato non disponibile
Caratteristiche delle particelle	dato non disponibile

9.2. Altre informazioni

non indicato

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

non indicato

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Ignoto.

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto è stabile e non necessita di eventuale degradazione in seguito ad un utilizzo normale. Proteggere da fiamme, scintille, surriscaldamento e agenti ossidanti.

10.5. Materiali incompatibili

Proteggere da acidi forti, da basi e da agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna elaborazione in base ai normali utilizzi. A causa delle elevate temperature e del contatto con fonti di calore, potrebbe determinarsi la formazione di sostanze pericolose come ad esempio il monossido di carbonio e il diossido di carbonio.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

Tossicità acuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Mutagenicità sulle cellule germinali

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Cancerogenicità

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità per la riproduzione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Pericolo in caso di aspirazione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

11.2. Informazioni su altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acuta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016		
Data revisione	01/08/2022	Numero versione	3

12.2. Persistenza e degradabilità

non indicato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che rispetti i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT) e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) N. 1907/2006 relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7. Altri effetti avversi

Non disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Pericolo di contaminazione ambientale; smaltimento dei rifiuti in conformità ai regolamenti locali e/o nazionali. Agire in conformità ai regolamenti attuali sullo smistamento dei rifiuti. Qualsiasi prodotto inutilizzato e qualsiasi imballaggio contaminato dovrà essere inserito all'interno di contenitori etichettati per la raccolta dei rifiuti e dovrà essere consegnato per l'eliminazione a una persona addetta allo smaltimento dei rifiuti (come ad esempio un'azienda specializzata in tale campo) la quale viene autorizzata per ciascuna attività relativa allo smaltimento di rifiuti speciali. Non svuotare il prodotto non utilizzato all'interno del sistema di rete fognario. Il prodotto non deve essere considerato come un rifiuto solido urbano. I contenitori vuoti potranno utilizzarsi come inceneritori dei rifiuti per produrre energia o potranno gettarsi all'interno di discariche mediante una classificazione appropriata. I contenitori perfettamente puliti potranno riciclarsi.

Normative sui rifiuti

Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti con successive modifiche. Decisione 2000/532/CE per la disposizione di una lista dei rifiuti con successive modifiche.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

irrilevante

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

irrilevante

14.4. Gruppo d'imballaggio

irrilevante

14.5. Pericoli per l'ambiente

irrilevante

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Ulteriori raccomandazioni sono consultabili a partire dalla sezione 4 fino alla sezione 8.

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

irrilevante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016	Numero versione	3
Data revisione	01/08/2022		

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. D.Lgs. n. 200/2011 - Disciplina sanzionatorio per la violazione delle disposizioni sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose - G.U. n. 283 del 05 dicembre 2011. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

non indicato

SEZIONE 16: altre informazioni

Ulteriori informazioni importanti riguardanti la salute e la sicurezza degli esseri umani

Il prodotto non deve essere utilizzato per altri scopi se non quelli esposti all'interno della sezione 1, a meno che non si presentino degli utilizzi specializzati che vengano approvati dal fabbricante o dall'importatore. L'utente è responsabile in merito al rispetto di tutti i regolamenti correlati alla tutela della salute.

Legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

ADR	Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Numero ES è l'identificatore numerico di sostanze della lista ES
CLP	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
EmS	Piano di emergenza
EuPCS	Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti
IATA	Associazione Internazionale dei Trasportatori Aviatrici
IBC	Il Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi trasportanti le sostanze chimiche pericolose
ICAO	Organizzazione internazionale dell'aviazione civile
IMDG	Traffico Marittimo internazionale di trasporto merci pericolose
IMO	Organizzazione marittima internazionale
INCI	Nomenclatura internazionale di Ingredienti Cosmetici
ISO	L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IUPAC	Unione internazionale per chimica pura e applicabile
log Kow	Coefficiente di partizione tra ottanolo e acqua
OEL	Limiti di esposizione sul posto di lavoro
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
ppm	Parti per milione
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RID	Accordo sul trasporto di merci pericolose per ferrovia
UE	Unione europea
UN	Il numero di identificazione a quattro cifre della sostanza o di un articolo tratto dal Regolamento normative dell'ONU
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

Linee guida per i corsi di formazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

Data creazione	09/08/2016		
Data revisione	01/08/2022	Numero versione	3

Informare il personale riguardo alle modalità di utilizzo raccomandate, riguardo all'attrezzatura protettiva obbligatoria, riguardo alle norme di primo soccorso e alle modalità non consentite in merito alla gestione del prodotto.

Usò limitato consigliato

non indicato

Informazioni sulla fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda di dati di sicurezza.

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Presentazione dei dati forniti dal fabbricante della sostanza o della miscela, qualora siano disponibili; indicazioni ricavate dai dossier di registrazione.

Modifiche eseguite (quale informazione è stata aggiunta, omessa o modificata)

Revisione generale della scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

Altre informazioni

Procedura di classificazione - metodo di calcolo.

Dichiarazione

La scheda dei dati di sicurezza fornisce le informazioni utili ad assicurare la sicurezza e la tutela della salute durante il lavoro così come la tutela ambientale. Le informazioni fornite fanno riferimento allo stato attuale di conoscenza e di esperienza relative al prodotto e rispettano i regolamenti legali in vigore. Le informazioni non devono essere intese come una garanzia della compatibilità e dell'utilizzo del prodotto per particolari impieghi.