

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

### IDENTIFICAZIONE DEL KIT

Numero di catalogo	Nome
ED7750	DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit

### COMPONENTI DEL KIT

CODICE	Nome	Classificazione
ED7750-1	PNH WBC 7-color	Questa miscela non è classificata come pericolosa.
ED7750-2	PNH RBC 3-color	Questa miscela non è classificata come pericolosa.
ED7750-3	Lysing Solution	
ED7750-4	PNH Compensation Set	Questa miscela non è classificata come pericolosa.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

PNH WBC 7-color,  
PNH RBC 3-color,  
PNH Compensation Set

Sostanza / miscela

miscela

Numero

ED7750-1  
ED7750-2  
ED7720-4

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

##### Usi identificati pertinenti della miscela

Reagente diagnostico

##### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

### 2.2. Elementi dell'etichetta

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. Miscele

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

Numeri di identificazione	Nome della sostanza	Contenuto in % del peso	Classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008	Annotazioni
Index: 011-004-00-7 CAS: 26628-22-8 CE: 247-852-1	azoturo di sodio	0,1-0,2	Acute Tox. 2, H300+H330 Acute Tox. 1, H310 STOT RE 2, H373 (ingestione) Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) EUH032	1

#### Annotazioni

1 Una sostanza per la quale sono stabiliti limiti di esposizione.

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

## 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

Possibili irritazioni alle vie respiratorie, tosse, mal di testa.

#### In caso di contatto con la pelle

Non previsto.

#### 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

Schiuma resistente all'alcool, con diossido di carbonio e con sistema ad acqua nebulizzata.

#### Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione

Numero versione

1

### 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.

### 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

Evitare la formazione di gas e vapori delle concentrazioni che possano eccedere i limiti di esposizione consentiti durante il lavoro. 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

Reagente diagnostico

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

### 8.1. Parametri di controllo

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

#### Comunità europea

#### Direttiva 2000/39/CE della Commissione

Nome della sostanza (componente)	Tipo	Valore	Annotazione
azoturo di sodio (CAS: 26628-22-8)	OEL 8 ore	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Pelle
	OEL 15 minuti	0,3 mg/m <sup>3</sup>	

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione

Numero versione

1

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	solido
Colore	incolore
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
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

La miscela non è reattiva nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio. La sodio azide può reagire con i metalli contenuti nelle acque reflue formando azide di piombo o rame, che possono esplodere all'impatto. Quando reagisce con gli acidi, la sodio azide può rilasciare gas altamente tossici di idrogeno azide acido/idrogeno azide.

#### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

La sodio azide può reagire con i metalli contenuti nelle acque reflue formando azide di piombo o rame, che possono esplodere all'impatto.

#### 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

L'inalazione dei vapori dei solventi che supera i valori limite di esposizione all'interno dell'ambiente lavorativo, potrebbe comportare un'intensa inalazione di veleni, in base al livello di concentrazione e al tempo di esposizione. Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

### Tossicità acuta

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

azoturo di sodio

Via di esposizione	Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Sesso
Orale	LD <sub>50</sub>	27 mg/kg		Ratto ( <i>Rattus norvegicus</i> )	
Per via cutanea	LD <sub>50</sub>	20 mg/kg		Coniglio	
Inalazione	LC <sub>50</sub>	0,054 mg/l	4 ore	Ratto ( <i>Rattus norvegicus</i> )	

### 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

azoturo di sodio

Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Ambiente
EC <sub>50</sub>	5,6 mg/l	48 ore	Invertebrati acquatici	

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione

Numero versione

1

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

### 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

#### Elenco degli indicazioni di pericolo, utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

H310

Letale per contatto con la pelle.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H300+H330 Mortale se ingerito o inalato.

### Elenco degli indicazioni di pericolo supplementari, utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

### 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  
CE<sub>50</sub> La concentrazione della sostanza con la quale è colpito il 50% della popolazione  
CL<sub>50</sub> Concentrazione della sostanza letale, in cui può essere previsto che provoca la morte del 50% della popolazione  
CLP REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele  
COV Composti organici volatili  
DL<sub>50</sub> Dose letale della sostanza dove può essere previsto che provoca la morte del 50% della popolazione  
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 Aviatici  
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  
Acute Tox. Tossicità acuta  
Aquatic Acute Pericoloso per l'ambiente acquatico (acuta)  
Aquatic Chronic Pericoloso per l'ambiente acquatico (cronico)  
STOT RE Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta

### Linee guida per i corsi di formazione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## PNH WBC 7-color, PNH RBC 3-color, PNH Compensation Set

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

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)

-

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Sostanza / miscela	Lysing Solution
Numero	miscela ED7750-3

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

##### Usi identificati pertinenti della miscela

reagente diagnostico

##### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022  
Data revisione Numero versione 1

### 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

Miscela classificata come pericolosa.

Acute Tox. 4, H302+H312+H332  
Skin Irrit. 2, H315  
Skin Sens. 1, H317  
Eye Irrit. 2, H319  
STOT SE 3, H335  
Muta. 2, H341  
Carc. 1B, H350  
STOT SE 2, H371  
STOT RE 2, H373 (reni) (ingestione)

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

#### Principali effetti avversi per la salute umana e per l'ambiente

Può provocare danni dei reni in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Può provocare il cancro. Sospettato di provocare alterazioni genetiche. Può provocare danni agli organi. Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Pittogramma di pericolo



##### Avvertenza

Pericolo

##### Sostanze pericolose

2,2'-ossidietanolo  
formaldeide ...%  
metanolo

##### Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H371	Può provocare danni agli organi.
H373	Può provocare danni dei reni in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H302+H312+H332	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

##### Consigli di prudenza

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260	Non respirare i vapori.
P264	Lavare accuratamente per le mani e le parti del corpo più esposte dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: In presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e saponi.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P314 In caso di malessere, consultare un medico.
- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

### 2.3. Altri pericoli

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

Numeri di identificazione	Nome della sostanza	Contenuto in % del peso	Classificazione in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008	Annotazioni
Index: 603-140-00-6 CAS: 111-46-6 CE: 203-872-2 Numero di registrazione: 01-2119457857-21-XXXX	2,2'-ossidietanolo	20-30	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373 (reni) (ingestione)	
Index: 605-001-00-5 CAS: 50-00-0 CE: 200-001-8	formaldeide ...%	<13	Acute Tox. 3, H301+H311+H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350 Limite di concentrazione specifico: Skin Corr. 1B, H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2, H315: 5 % ≤ C < 25 % Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,2 % Eye Irrit. 2, H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3, H335: C ≥ 5 %	1, 2, 4
Index: 603-001-00-X CAS: 67-56-1 CE: 200-659-6	metanolo	<4	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301+H311+H331 STOT SE 1 (**), H370 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 1, H370: C ≥ 10 % STOT SE 2, H371: 3 % ≤ C < 10 %	3, 4

#### Annotazioni

\*\* non si può escludere un'altra via di esposizione

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

- Nota D: Alcune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o alla decomposizione sono generalmente immesse sul mercato in forma stabilizzata ed è sotto tale forma che sono elencate nella parte 3. Tuttavia tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fornitore deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura «non stabilizzata».
- Una sostanza per la quale sono stabiliti limiti di esposizione.
- L'uso della sostanza è limitato nell'allegato XVII del regolamento REACH

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

### 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 incoscienza, mettere la persona in posizione stabile (posizione di recupero) su di un fianco con la testa leggermente ricurva all'indietro ed assicurarsi che le vie aeree risultino libere; non indurre mai il vomito. Qualora la persona si induca il vomito intenzionalmente, assicurarsi che non venga ingerito il rigetto. Nelle condizioni più gravi che potrebbero portare a rischiare la vita, effettuare innanzitutto la rianimazione della persona contaminata e assicurarsi che vi sia la possibilità di avere un'assistenza medica adeguata. In caso di arresto respiratorio, impiegare immediatamente una tecnica di respirazione artificiale. In caso di arresto cardiaco, effettuare immediatamente il massaggio cardiopolmonare.

##### In caso di inalazione

Interrompere immediatamente l'esposizione; portare la persona contaminata all'aria aperta. Proteggere la persona dall'eventuale aumento di freddo. Somministrare delle cure mediche in caso di irritazione, dispnea o altri sintomi persistenti.

##### In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare l'area contaminata con una grande quantità di acqua, possibilmente tiepida. Un sapone, una soluzione o uno shampoo dovranno essere utilizzati solamente se non sono presenti ferite alla cute. Somministrare delle cure mediche in caso di irritazioni persistenti alla cute.

##### 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. Potrebbe essere necessario sciacquare per altri 10 minuti. Somministrare delle cure mediche, possibilmente specializzate.

##### In caso di ingestione

Somministrare delle cure mediche. Nel caso in cui la persona non dovesse manifestare alcun sintomo, si prega di chiamare il centro di informazione tossicologica per valutare l'eventuale bisogno di cure mediche; si prega di fornire le informazioni in merito alle sostanze o alla composizione del prodotto in base alla descrizione presente sulla confezione originale o in base alla scheda dei dati di sicurezza del prodotto stesso.

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

##### In caso di inalazione

Tosse, mal di testa. Può irritare le vie respiratorie.

##### In caso di contatto con la pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

##### In caso di contatto con gli occhi

Provoca grave irritazione oculare.

##### In caso di ingestione

Irritazione, nausea.

#### 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

Schiuma resistente all'alcool, con diossido di carbonio, in polvere e con sistema ad acqua nebulizzata.

##### Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

### 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 indumenti protettivi contro gli agenti chimici solo se è probabile un contatto (stretto) con la persona. Utilizzare un autorespiratore isolante e indumenti protettivi a corpo pieno. Non è permesso disperdere il fuoco contaminato tramite l'utilizzo di estintore, in quanto potrebbe portare l'immissione di tali sostanze contaminate all'interno di scarichi o superfici e corsi d'acqua.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Utilizzare dispositivi protettivi personali per il lavoro. Seguire le indicazioni della sezione 7 e della sezione 8. Non inalare aria la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto con pelle e occhi.

### 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

Il prodotto rovesciato dovrà essere coperto con materiali assorbenti adatti (non infiammabili) (polveri, terre diatomacee, terreno e altri materiali assorbenti adeguati); per poter essere conservato all'interno di contenitori ben sigillati ed in seguito essere smaltito così come indicato all'interno della sezione 13. In caso di dispersione di un'ingente quantità di prodotto, si prega di informare i vigili del fuoco e le altre autorità locali. Dopo aver rimosso il prodotto, lavare la zona contaminata con abbondante acqua. Non utilizzare solventi.

### 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

Evitare la formazione di gas e vapori delle concentrazioni che possano eccedere i limiti di esposizione consentiti durante il lavoro. Non inalare aria la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto con pelle e occhi. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare accuratamente le mani e le parti del corpo più esposte dopo l'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. 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. Conservare sotto chiave. Tenere il recipiente ben chiuso.

### 7.3. Usi finali particolari

reagente diagnostico

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

### 8.1. Parametri di controllo

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

#### Comunità europea

#### Direttiva 2006/15/CE della Commissione

Nome della sostanza (componente)	Tipo	Valore	Annotazione
metanolo (CAS: 67-56-1)	OEL 8 ore	260 mg/m <sup>3</sup>	Pelle
	OEL 8 ore	200 ppm	

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Seguire le misure di sicurezza in merito alla tutela della salute sul luogo di lavoro e in particolar modo le misure utili a fornire una buona ventilazione. Ciò potrà essere realizzato solamente tramite l'aspirazione della zona o tramite una ventilazione generale efficiente. Qualora non vengano osservati i limiti di esposizione ai prodotti, dovrà essere utilizzata una protezione appropriata per le vie aeree. 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. Si prega di osservare le raccomandazioni del proprio fabbricante quando bisogna scegliere le densità appropriate, i materiali appropriati e la buona permeabilità dei guanti. Rispettare le altre raccomandazioni fornite da parte del fabbricante. Ulteriori protezioni: abbigliamento protettivo da lavoro. La pelle contaminata dovrà essere lavata meticolosamente.

#### Protezione respiratoria

Utilizzo di semimaschera con filtro contro i vapori organici o utilizzo appropriato di un apparecchio autorespiratore nel caso in cui l'esposizione ai valori limite delle sostanze risulti maggiore o nel caso in cui siano presenti luoghi poco arieggiati.

#### 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	liquido
Colore	incolore
Odore	caratteristico, dolce/pungente
Punto di fusione/punto di congelamento	dato non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	64,7 - 245 °C
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
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022

Data revisione Numero versione 1

### 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

L'inalazione dei vapori dei solventi che supera i valori limite di esposizione all'interno dell'ambiente lavorativo, potrebbe comportare un'intensa inalazione di veleni, in base al livello di concentrazione e al tempo di esposizione. Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

#### Tossicità acuta

Può provocare danni agli organi. Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

2,2'-ossidietanolo

Via di esposizione	Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Sesso
Pelle	LD <sub>50</sub>	11890 mg/kg		Coniglio	

#### Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

#### Gravi danni oculari/irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Mutagenicità sulle cellule germinali

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

#### Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

#### 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

Può irritare le vie respiratorie. Può provocare danni agli organi.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni dei reni in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

#### 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

2,2'-ossidietanolo

Parametro	Valore	Tempo di esposizione	Specie	Ambiente
LC <sub>50</sub>	75,2 mg/kg	96 ore	Pesci (Pimephales promelas)	

### 12.2. Persistenza e degradabilità

non indicato

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022

Data revisione

Numero versione

1

### 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).

#### Limitazione in conformità all'allegato XVII, regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), in version valida

formaldeide ...%

Restrizione	Restrizioni
28	<p>Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti.</p> <p>1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— come sostanze,</li><li>— come componenti di altre sostanze, o</li><li>— nelle miscele,</li></ul> <p>per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o</li><li>— al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.</li></ul> <p>Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p> <p>«Uso ristretto agli utilizzatori professionali».</p> <p>2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:</p> <p>a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;</p> <p>b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;</p> <p>c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,</li><li>— agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,</li><li>— ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);</li></ul> <p>d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;</p> <p>e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica fino a tale data.</p> <p>f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.</p>

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione 24/11/2022

Data revisione

Numero versione

1

formaldeide ...%

Restrizione	Restrizioni
72	<p>1. Non possono essere immesse sul mercato dopo il 1o novembre 2020 allorché sono presenti in uno qualsiasi dei seguenti articoli:</p> <p>a) capi d'abbigliamento o relativi accessori;</p> <p>b) articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento che, in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili, vengono a contatto con la pelle in misura simile a quella dei capi d'abbigliamento;</p> <p>c) calzature,</p> <p>se i capi d'abbigliamento, i relativi accessori, gli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o le calzature sono destinati all'uso da parte dei consumatori e la sostanza è presente in una concentrazione, misurata in materiali omogenei, pari o superiore a quella specificata per quella sostanza nell'appendice 12.</p> <p>2. A titolo di deroga, per quanto riguarda l'immissione sul mercato di formaldeide [numero CAS 50-00-0] presente in giubbotti, giacconi o materiale da imbottitura, la pertinente concentrazione ai fini del paragrafo 1 è pari a 300 mg/kg nel corso del periodo compreso tra il 1o novembre 2020 e il 1o novembre 2023. La concentrazione specificata nell'appendice 12 si applica successivamente.</p> <p>3. Il paragrafo 1 non si applica a:</p> <p>a) capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, oppure parti di capi d'abbigliamento, relativi accessori o calzature, esclusivamente di cuoio, di pellicce o di pelli naturali;</p> <p>b) dispositivi di fissaggio non tessili e accessori decorativi non tessili;</p> <p>c) indumenti di seconda mano, relativi accessori, articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o calzature;</p> <p>d) moquette e rivestimenti del suolo di materie tessili per uso interno, tappeti e corsie.</p> <p>4. Il paragrafo 1 non si applica ai capi d'abbigliamento, ai relativi accessori, agli articoli tessili diversi da capi d'abbigliamento o alle calzature che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).</p> <p>5. Il paragrafo 1, lettera b), non si applica agli articoli tessili usa e getta. Per «articoli tessili usa e getta» si intendono gli articoli tessili destinati a essere utilizzati una sola volta, ovvero per un breve periodo di tempo, e che non sono destinati a un ulteriore uso identico o analogo.</p> <p>6. I paragrafi 1 e 2 si applicano fatta salva l'applicazione di restrizioni più rigorose specificate nel presente allegato o in altra normativa applicabile dell'Unione.</p> <p>7. La Commissione riesamina l'esenzione di cui al paragrafo 3, lettera d), e, se del caso, la modifica di conseguenza.</p> <p>(*) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).</p> <p>(**) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).</p>

metanolo

Restrizione	Restrizioni
69	Non è ammessa l'immissione sul mercato per la vendita al pubblico dopo il 9 maggio 2019 in liquidi di lavaggio o sbrinamento del parabrezza, in una concentrazione pari o superiore allo 0,6 % in peso.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

non indicato

### SEZIONE 16: altre informazioni

#### Elenco degli indicazioni di pericolo, utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

H225

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302

Nocivo se ingerito.

H314

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H370	Provoca danni agli organi.
H371	Può provocare danni agli organi.
H373	Può provocare danni dei reni in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H301+H311+H331	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H302+H312+H332	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

### Elenco delle istruzioni per manipolazione sicura, utilizzate nella scheda di dati di sicurezza.

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260	Non respirare i vapori.
P264	Lavare accuratamente per le mani e le parti del corpo più esposte dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: In presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e saponi.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P314	In caso di malessere, consultare un medico.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
P362+P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

### 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
CL <sub>50</sub>	Concentrazione della sostanza letale, in cui può essere previsto che provoca la morte del 50% della popolazione
CLP	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DL <sub>50</sub>	Dose letale della sostanza dove può essere previsto che provoca la morte del 50% della popolazione
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 Aviatici
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

## Lysing Solution

Data creazione	24/11/2022	Numero versione	1
Data revisione			

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
Acute Tox.	Tossicità acuta
Carc.	Cancerogenicità
Flam. Liq.	Liquido infiammabile
Muta.	Mutagenicità sulle cellule germinali
Skin Corr.	Corrosione cutanea
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta
STOT SE	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola

### Linee guida per i corsi di formazione

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.

### Uso 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)

-

### 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.