



Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **4240082**
Denominazione: **CRE SUPPLEMENT**

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

Descrizione/Utilizzo: **Supplemento per microbiologia**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **BIOLIFE ITALIANA S.R.L.**
Indirizzo: **Viale Monza, 272**
Località e Stato: **20128 Milano (Milano)**
Italia
tel. **0039 02 252091**
e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **mktg@biolifeitaliana.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a
CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA Roma 06 68593726 Az. Osp. Univ. Foggia Foggia 800183459 Az. Osp. "A. Cardarelli" Napoli 081-5453333 CAV Policlinico "Umberto I" Roma 06-49978000 CAV Policlinico "A. Gemelli" Roma 06-3054343 Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica Firenze 055-7947819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Pavia 0382-24444 Osp. Niguarda Ca' Granda Milano 02-66101029 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII Bergamo 800883300 Azienda Ospedaliera Integrata Verona Verona 800011858

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1	H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 2 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P261

Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P280

Indossare guanti protettivi.

P342+P311

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .

P304+P340

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P333+P313

In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362+P364

Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Contiene:

CLOXACILLIN SODIUM
TAZOBACTAM
ERTAPENEM SODIUM
CEFSULODINA

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
CLOXACILLIN SODIUM		
INDEX	$90 \leq x < 94$	Resp. Sens. 1 H334, Skin Sens. 1 H317
CE 211-390-9		
CAS 7081-44-9		
AMFOTERICINA B		
INDEX	$2 \leq x < 2,5$	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335
CE 215-742-2		
CAS 1397-89-3		
TAZOBACTAM		
INDEX	$1,5 \leq x < 2$	Resp. Sens. 1 H334, Skin Sens. 1 H317
CE 618-303-7		
CAS 89786-04-9		
CEFSULODINA		
INDEX	$0,89 \leq x < 1$	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Skin Sens. 1 H317
CE 257-692-4		
CAS 52152-93-9		
LINEZOLID		
INDEX	$0,5 \leq x < 0,6$	Repr. 2 H361, Acute Tox. 4 H302, STOT RE 1 H372 STA Orale: 500 mg/kg
CE		
CAS 165800-03-3		
ERTAPENEM SODIUM		
INDEX	$0,25 \leq x < 0,3$	Resp. Sens. 1 H334
CE 836-232-1		
CAS 153773-82-1		

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento.

In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.

OCCHI: Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilità. Lavarsi immediatamente



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 3 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>

ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile). Consultare subito un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.

INGESTIONE: Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. Consultare subito un medico.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. In caso di sintomi respiratori (tosse, dispnea, respirazione difficoltosa, asma) mantenere l'infortunato in una posizione comoda per la respirazione. Se necessario somministrare ossigeno. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Consultare subito un medico.

Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

EFFETTI RITARDATI: In base alle informazioni attualmente a disposizione, non sono noti casi di effetti ritardati successivi all'esposizione a questo prodotto.

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

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato

Acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 4 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale ... / >>

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio. I valori sopra indicati non costituiscono un TLV, ma valori di guida, da utilizzare per le particelle che non hanno un loro TLV, che sono insolubili o poco solubili in acqua e che hanno bassa tossicità.

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.



SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	solido polvere	
Colore	giallognolo	
Odore	non disponibile	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non applicabile	
Infiammabilità	non disponibile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
pH	7,0 - 7,4	
Viscosità cinematica	non disponibile	
Solubilità	non disponibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	non disponibile	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non disponibile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili



SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

CEFSULODINA LD50 (Orale):	15000 mg/kg RAT
AMFOTERICINA B LD50 (Orale):	> 5000 mg/kg RAT
CLOXACILLIN SODIUM LD50 (Orale):	5000 mg/kg RAT
TAZOBACTAM LD50 (Orale):	> 5000 mg/kg RAT

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Sensibilizzante per la pelle
Sensibilizzante per le vie respiratorie

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 7 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

TAZOBACTAM
EC50 - Crostacei 100 mg/l/48h

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

La gestione dei rifiuti originati dall'uso o dalla dispersione di questo prodotto deve essere organizzata nel rispetto delle norme relative alla sicurezza sul lavoro. Si veda la sezione 8 per l'eventuale necessità di dotazione di DPI.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.



SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
Nessuna

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi
non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna

Controlli Sanitari
I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 9 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>

le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H302	Nocivo se ingerito.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- ATE / STA: Stima Tossicità Acuta
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Allegato VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PMT: Persistente, mobile e tossico
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile
- vPvM: Molto persistente e molto mobile
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)



BIOLIFE ITALIANA S.R.L.

4240082 - CRE SUPPLEMENT

Revisione n.2
Data revisione 14/03/2025
Stampata il 14/03/2025
Pagina n. 10 / 10
Sostituisce la revisione:1 (Data revisione 10/03/2015)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
26. Regolamento delegato (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

09.