

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Denominazione commerciale:** RIDASCREEN® TDM Substrate

**Articolo numero:** 3099V01

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

Non sono disponibili altre informazioni.

**Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** In vitro

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Produttore/fornitore:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Informazioni fornite da:** e-mail: info@r-biopharm.de

**1.4 Numero telefonico di emergenza:** FE 0049-6151-8102-0

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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



GHS08 pericolo per la salute

Repr. 1B H360D Può nuocere al feto.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

**Pittogrammi di pericolo** GHS08

**Avvertenza** Pericolo

**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

N-metil 2 pirrolidone

**Indicazioni di pericolo**

H360D Può nuocere al feto.

**Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

#### 2.3 Altri pericoli

**Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**PBT:** Non applicabile.

**vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele

**Descrizione:** Miscela: composta dalle seguenti sostanze.

**Sostanze pericolose:**

CAS: 872-50-4	N-metil 2 pirrolidone	2,5-5%
EINECS: 212-828-1	Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

**Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate**

(Segue da pagina 1)

**SVHC**

872-50-4 N-metil 2 pirrolidone

**Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

**Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale.

**6.2 Precauzioni ambientali:** Diluire abbondantemente con acqua.**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Aprire e manipolare i recipienti con cautela.**Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Stoccaggio:****Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.**Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

(continua a pagina 3)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

**Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate****7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 2)

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

**Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.**8.1 Parametri di controllo****Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****872-50-4 N-metil 2 pirrolidone**

VL	Valore a breve termine: 80 mg/m <sup>3</sup> , 20 ppm
	Valore a lungo termine: 40 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm
	pelle

**Componenti con valori limite biologici:****872-50-4 N-metil 2 pirrolidone**

IBE	100 mg/l
	Campioni: urine
	Momento del prelievo: a fine turno
	Indicatore biologico: 5-idrossi-N-metil-2-pirrolidone

**Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.**8.2 Controlli dell'esposizione****Mezzi protettivi individuali:****Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

**Maschera protettiva:** Non necessario.**Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

**Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

**Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

**Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,11$  mmValore per la permeazione: Level  $\leq 480$ **Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,11$  mmValore per la permeazione: Level  $\leq 480$ 

(continua a pagina 4)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

**Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate****Occhiali protettivi:**

(Segue da pagina 3)



Occhiali protettivi a tenuta

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

##### Indicazioni generali

##### Aspetto:

Forma:	Liquido
Colore:	Celeste
Odore:	Non percettibile.
Soglia olfattiva:	Non definito.

valori di pH a 20 °C: 3,8

##### Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	100 °C

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Infiammabilità (solidi, gas): Non applicabile.

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

##### Limiti di infiammabilità:

Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.

Tensione di vapore a 20 °C: 23 hPa

Densità:	Non definito.
Densità relativa	Non definito.
Densità di vapore:	Non definito.
Velocità di evaporazione	Non definito.

Solubilità in/Miscibilità con acqua: Completamente miscibile.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

##### Viscosità:

Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.

##### Tenore del solvente:

Solventi organici:	4,9 %
Acqua:	89,8 %

Contenuto solido: 0,1 %  
 9.2 Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate

(Segue da pagina 4)

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

**10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.**10.2 Stabilità chimica****Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.**10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.**10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****872-50-4 N-metil 2 pirrolidone**

Orale	LD50	3.914 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	8.000 mg/kg (rabbit)

**Irritabilità primaria:****Corrosione/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)****Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Tossicità per la riproduzione**

Può nuocere al feto.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

**12.1 Tossicità****Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.**12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

# Scheda di dati di sicurezza

## ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

**Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate****12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 5)

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**Imballaggi non puliti:****Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

**14.1 Numero ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA non applicabile

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe non applicabile

**14.4 Gruppo di imballaggio**

ADR, IMDG, IATA non applicabile

**14.5 Pericoli per l'ambiente:**

Non applicabile.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

**14.7 Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non applicabile.

**Trasporto/ulteriori indicazioni:**

Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

**UN "Model Regulation":**

non applicabile

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Direttiva 2012/18/UE****Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.**REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 30, 71**Disposizioni nazionali:****Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	4,9

**Classe di pericolosità per le acque:** Generalmente non pericoloso.

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**



Stampato il: 25.09.2018

Numero versione 3

Revisione: 25.09.2018

**Denominazione commerciale: RIDASCREEN® TDM Substrate**

(Segue da pagina 6)

**Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi****Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

872-50-4 | N-metil 2 pirrolidone

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

**Frasei rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H360D Può nuocere al feto.

**Scheda rilasciata da:** QS 0049-6151-8102-0**Interlocutore:** QS 0049-6151-8102-0**Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3