SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 **Identificatore del prodotto:** 1089 - Actinomicina D ≥98%
RTECS: AU157500
Dactinomicina

CAS: 50-76-0

EC: 200-063-6

Index: Non applicabile

REACH: Non applicabile

Altri mezzi d'identificazione:

Non applicabile

1.2 **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**

Usi pertinenti: Per l'uso in laboratorio e in produzione di sostance. Non è destinato all'uso su esseri umani o animali.. Solo per utilizzatore professionale
Usi sconsigliati (Utilizzatore professionale): Non è destinato all'uso su esseri umani o animali

1.3 **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**

GERBU Biotechnik GmbH
69123 Heidelberg - Germany
Tel.: +49 6221 7264167
safety@gerbu.de
www.gerbu.de

1.4 **Numero telefonico di emergenza:** +390 06 4990 1 (ISS)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI **

2.1 **Classificazione della sostanza o della miscela:**

Regolamento nº1272/2008 (CLP):

La classificazione di questo prodotto è stata realizzata in conformità con il Regolamento nº1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 1: Tossicità acuta per ingestione, Categoria 1, H300
Carc. 1A: Cancerogenicità, Categoria 1A, H350
Repr. 1A: Tossico per la riproduzione, Categoria 1A, H360

2.2 **Elementi dell'etichetta:**

Regolamento nº1272/2008 (CLP):

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

Acute Tox. 1: H300 - Letale se ingerito.
Carc. 1A: H350 - Può provocare il cancro.
Repr. 1A: H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto il medesimo pericolo>.

Consigli di prudenza:

P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell´uso.
P264: Lavare accuratamente dopo l´uso.
P280: Indossare guanti protettivi/protezione del viso/indumenti protettivi/protezione respiratoria/calzature protettive.
P301+P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P308+P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con la legislazione vigente relativa al trattamento dei rifiuti

Ulteriori etichettatura:

Uso ristretto agli utilizzatori professionali

2.3 **Altri pericoli:**

Il prodotto NON contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT o vPvB
Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina.

*** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti*

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze:

Descrizione chimica: Sostanza chimica

Componenti:

In conformità con l´Allegato II del Regolamento (EC) nº1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

Identificazione	Nome chimico/classificazione		Conc.
CAS: 50-76-0 EC: 200-063-6 Index: Non applicabile REACH: Non applicabile	**Dactinomicina**	Autoclassificata	75 - <100 %
	Regolamento 1272/2008	Acute Tox. 1: H300; Carc. 1A: H350; Repr. 1A: H360 - Pericolo	

Per ampliare le informazioni sulla pericolosità delle sostanze consultare le sezioni 11, 12 e 16.

3.2 Miscele:

Non applicabile

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

E´ richiesta assistenza medica immediata a cui mostrare la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

Per inalazione:

Si tratta di un prodotto che non contiene sostanze classificate come pericolose per inalazione, tuttavia si raccomanda in caso di sintomi di intossicazione di portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, portarlo all´aria aperta e tenerlo a riposo. Se i sintomi persistono richiedere l´intervento di un medico.

Per contatto con la pelle:

In caso di contatto si raccomanda di pulire la zona interessata con abbondante acqua e sapone neutro. In caso di alterazioni della pelle (bruciore, arrossamento, rush, bolle, ..), rivolgersi a un medico con la presente scheda dei dati di sicurezza

Per contatto con gli occhi:

Si tratta di un prodotto che non contiene sostanze classificate come pericolose a contatto con gli occhi. Sciacquare gli occhi con abbondante acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti, evitando che la persona coinvolta strofini o chiuda gli occhi.

Per ingestione/aspirazione:

Richiedere l´immediato intervento del medico, mostrandogli la scheda di dati di sicurezza del prodotto. Provocare il vomito (SOLO IN PERSONE COSCIENTI), quindi ingerire grandi quantità di liquidi per diluire il tossico. Tenere la persona coinvolta a riposo.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Gli effetti acuti e ritardati sono indicati nei paragrafi 2 e 11.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Non applicabile

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei:

Prodotto non infiammabile sotto condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso. In caso di incendio in seguito a manipolazione, stoccaggio o uso indebito, utilizzare preferibilmente estintori a polvere polivalente (polvere ABC), in conformità con il Regolamento relativo alle Installazioni di protezione contro gli incendi.

Mezzi di estinzione non idonei:

Non rilevante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Come conseguenza della combustione o decomposizione termica si generano sottoprodotti di reazione che possono risultare altamente tossici e, quindi, possono presentare un alto rischio per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

A seconda della gravità dell´incendio può rendersi necessario l´utilizzo di vestiti protettivi completi e attrezzatura per la respirazione autonoma. Disporre di un minimo di impianti di emergenza o elementi per l´intervento (coperte ignifughe, kit per pronto soccorso, ...) in conformità con la Direttiva 89/654/EC.

Disposizioni aggiuntive:

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO (continua)

Agire in conformità con il Piano di Emergenza Interno e le Schede Informative sull´intervento in caso di incidenti e altre emergenze. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. In caso di incendio, raffreddare recipienti e serbatoi di stoccaggio dei prodotti che possono infiammarsi, esplodere o innescare un'esplosione BLEVE come conseguenza di alte temperature. Evitare il versamento dei prodotti impiegati per l´estinzione dell´incendio in acqua.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Per chi non interviene direttamente:

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

Per chi interviene direttamente:

Indossare dispositivi di protezione. Tenere lontane le persone non protette. Vedere paragrafo 8.

6.2 **Precauzioni ambientali:**

Prodotto non classificato come pericoloso per l´ambiente. Tener lontane da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Si raccomanda:

Raccogliere con mezzi meccanici antiscintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero 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. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4 **Riferimento ad altre sezioni:**

Vedere paragrafi 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura:**

A.- Precauzioni per una manipolazione sicura

Soddisfare la legislazione in vigore in materia di prevenzione di rischi sul lavoro. Mantenere ordine e pulizia e eliminare con metodi sicuri (paragrafo 6).

B.- Raccomandazioni tecniche per la prevenzione di incendi ed esplosioni.

A causa delle sue caratteristiche di infiammabilità, il prodotto non presenta rischio di incendio in normali condizioni di stoccaggio, manipolazione e uso.

C.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ergonomici e tossicologici.

NON ESPORRE AL PRODOTTO DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA. Travasare in luoghi fissi che abbiano le necessarie condizioni di sicurezza (docce di emergenza e bagni oculari nelle vicinanze), utilizzando attrezzature di protezione personale, in particolare per viso e mani (vedere paragrafo 8). Limitare i travasi manuali in recipienti di piccole quantità. Evitare di mangiare o bere durante il manipolazione e avere poi cura di lavarsi con i prodotti adeguati.

D.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ambientali

Si raccomanda di disporre di materiale assorbente in prossimità del prodotto (vedere paragrafo 6.3)

7.2 **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:**

A.- Misure tecniche per lo stoccaggio

Temperatura mínima: 8 ºC

B.- Condizioni generali per lo stoccaggio

Evitare fonti di calore, radiazione, elettricità statica e il contatto con alimenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 10.5

7.3 **Usi finali particolari:**

Salvo le indicazioni già specificate non è necessario effettuare alcuna raccomandazione speciale in quanto agli utilizzi di detto prodotto.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

8.1 **Parametri di controllo:**

Sostanze i cui valori limite di esposizione professionale devono essere controllati nell´ambiente di lavoro:

Non esistono valori limiti ambientali per le sostanze che costituiscono la miscela.

DNEL (Lavoratori):

Non applicabile

DNEL (Popolazione):

Non applicabile

PNEC:

Non applicabile

8.2 **Controlli dell'esposizione:**

A.- Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Come misura di prevenzione si raccomanda l'utilizzo di attrezzature di protezione individuale di base, marcate dal corrispondente "sigillo CE". Per maggiori informazioni sull'attrezzatura di protezione individuale (immagazzinamento, utilizzo, categoria di protezione, ecc.) consultare il foglietto informativo fornito dal produttore dell'DPI. Le indicazioni contenute in questo punto si riferiscono al prodotto puro. Le misure di protezione per il prodotto diluito potranno variare in funzione del suo grado di diluizione, dell'utilizzo, del metodo di applicazione, ecc. Per determinare l'obbligo d'installazione di docce d'emergenza e/o di colliri nei magazzini si prenderà in considerazione la normativa relativa all'immagazzinamento di prodotti chimici applicabile a ogni caso. Per maggiori informazioni, leggere i paragrafi 7.1 e 7.2.

B.- Protezione dell´apparato respiratorio.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
Protezione obbligatoria delle vie respiratorie	Maschera autofiltrante per gas e vapori	CE CAT III	EN 405:2002+A1:2010	Sostituire quando si rileva l´odore o il sapore del contaminante all´interno della maschera o adattatore facciale. Quando il contaminante non ha buone proprietà di avvertimento si raccomanda l´utilizzo di attrezzature isolanti.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
Protezione obbligatoria delle mani	Guanti NON usa e getta per protezione chimica	CE CAT III	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Il tempo di passaggio (Breakthrough Time) indicato dal produttore deve essere superiore al tempo di utilizzo del prodotto. Non utilizzare creme protettive dopo che la pelle è stata in contatto con il prodotto.

D.- Protezione oculare e facciale

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
Protezione obbligatoria del viso	Schermo facciale	CE CAT II	EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 EN ISO 4007:2018	Pulire quotidianamente e disinfettare periodicamente in conformità con le istruzioni del produttore

E.- Protezione del corpo

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
Protezione obbligatoria del corpo	Indumenti di protezione contro i rischi chimici	CE CAT III	EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Utilizzare esclusivamente al lavoro. Pulire periodicamente in conformità con le istruzioni del produttore
Protezione obbligatoria dei piedi	Scarpe di sicurezza contro rischi chimici	CE CAT III	EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2019	Sostituire gli stivali prima che appaiano i primi segni di usura.

F.- Misure complementari di emergenza

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Misura di emergenza	Norme	Misura di emergenza	Norme
Doccia di emergenza	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	Bagno oculare	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlli dell'esposizione ambientale:

In virtù della legislazione comunitaria sulla protezione dell´ambiente si raccomanda di evitare il rilascio del prodotto e dei suoi contenitori nell´ambiente. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 7.1.D

Composti organici volatili:

In applicazione della Direttiva 2010/75/EU, questo prodotto presenta le seguenti caratteristiche:

C.O.V. (Fornitura):	0 % peso
Densità di C.O.V. a 20 ºC:	0 kg/m³ (0 g/L)
Numero di carboni medio:	Non applicabile
Peso molecolare medio:	Non applicabile

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:**

Per informazioni complete vedere la scheda tecnica del prodotto.

Aspetto fisico:

Stato fisico a 20 ºC:	Solido
Aspetto:	Non disponibile
Colore:	Non disponibile
Odore:	Non disponibile
Soglia olfattiva:	Non applicabile *

Volatilità:

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	1386 ºC
Tensione di vapore a 20 ºC:	Non applicabile *
Tensione di vapore a 50 ºC:	Non applicabile *
Tasso di evaporazione a 20 ºC:	Non applicabile *

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 ºC:	1400 kg/m³
Densità relativa a 20 ºC:	1,4
Viscosità dinamica a 20 ºC:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 20 ºC:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 40 ºC:	Non applicabile *
Concentrazione:	Non applicabile *
pH:	Non applicabile *
Densità di vapore a 20 ºC:	Non applicabile *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 ºC:	Non applicabile *
Solubilità in acqua a 20 ºC:	Non applicabile *
Proprietà di solubilità:	Non applicabile *
Temperatura di decomposizione:	Non applicabile *
Punto di fusione/punto di congelamento:	252 ºC

Infiammabilità:

Punto di infiammabilità:	792 ºC

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile *
Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità inferiore:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità superiore:	Non applicabile *
Esplosività (Solido):	
Limite inferiore di esplosività:	Non applicabile *
Limite superiore di esplosività:	Non applicabile *
caratteristiche delle particelle:	
Diametro equivalente mediano:	Non applicabile *

9.2 Altre informazioni:

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	
Proprietà esplosive:	Non applicabile *
Proprietà ossidanti:	Non applicabile *
sostanze o miscele corrosive per i metalli:	Non applicabile *
Calore di combustione:	Non applicabile *
Aerosol-percentuale totale (in massa) di componenti infiammabili:	Non applicabile *
Altre caratteristiche di sicurezza:	
Tensione superficiale a 20 ºC:	Non applicabile *
Indice di rifrazione:	Non applicabile *

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività:

Nessuna reazione pericolosa se si prevedono le seguenti istruzioni tecniche di stoccaggio di prodotti chimici. Vedere la sezione 7.

10.2 Stabilità chimica:

Chimicamente stabile nelle condizioni di stoccaggio, manipolazione ed utilizzo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione.

10.4 Condizioni da evitare:

Applicabile per manipolazione e stoccaggio a temperatura ambiente:

Urti e attrito	Contatto con l´aria	Riscaldamento	Luce solare	Umidità
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Evitare gli acidi forti	Non applicabile	Evitare l'esposizione diretta	Non applicabile	Evitare alcali o basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Vedere intestazione 10.3, 10.4 e 10.5 per conoscere specificamente i prodotti di decomposizione. In dipendenza dalle condizioni di decomposizione, come conseguenza della stessa è possibile che si liberino miscele complesse di sostanze chimiche: biossido di carbonio (CO_2), monossido di carbonio e altri composti organici.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Effetti pericolosi per la salute:

In caso di esposizioni ripetute, prolungate o a concentrazioni superiori a quelle stabilite per i limiti di esposizione professionale, è possibile che si producano effetti nocivi sulla salute in funzione della via di esposizione:

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

A- Ingestione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: L´ingestione può portare alla morte. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 2.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

C- Contatto con pelle e occhi (effetto acuto):

- Contatto con la pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per contatto con la pelle. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Contatto con gli occhi: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

D- Mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione:

- Cancerogenicità: L´esposizione a tale prodotto può causare cancro. Per ulteriori informazioni su possibili effetti specifici sulla salute vedere il paragrafo 2.
  IARC: Dactinomicina (3)
- Effetti mutageni: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Tossicità riproduttiva: Può nuocere alla fertilità o al feto il medesimo pericolo>

E- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

- Respiratori: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

F- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

G- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

H- Pericolo in caso di aspirazione:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

Altre informazioni:

Non applicabile

Informazioni tossicologiche specifiche del prodotto:

	Tossicità acuta	Genere
DL50 orale	7,2 mg/kg	Ratto

Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

Identificazione	Tossicità acuta		Genere
Dactinomicina	DL50 orale	0,5 mg/kg	
CAS: 50-76-0	DL50 cutanea	Non applicabile	
EC: 200-063-6	CL50 inalazione	Non applicabile	

11.2 **Informazioni su altri pericoli:**

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina.

Altre informazioni

Non applicabile

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 **Tossicità:**

Non disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità:**

Non disponibile

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 sostanze che soddisfano i criteri PBT o vPvB

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:**

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina.

12.7 **Altri effetti avversi:**

Non descritti

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti:**

Tipologia di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014):

HP6 Tossicità acuta, HP7 Cancerogeno, HP10 Tossico per la riproduzione

Gestione dei rifiuti (eliminazione e valorizzazione):

Consultare il gestore dei rifiuti autorizzato alle operazioni di valorizzazione ed eliminazione conforme all´Allegato 1 e l´Allegato 2 (Direttiva 2008/98/CE, D.Lgs. 205/2010). Secondo i codici 15 01 (2014/955/UE), nel caso in cui il contenitore sia stato a contatto diretto con il prodotto sarà trattato allo stesso modo del prodotto stesso, in caso contrario, sarà trattato come rifiuto non pericoloso. Si sconsiglia lo scarico nei corsi d´acqua. Si veda il punto 6.2.

Disposizioni relativa alla gestione dei residui:

In conformità con l´Allegato II del Regolamento (EC) nº1907/2006 (REACH) si raccolgono le disposizioni comunitarie o statali in relazione alla gestione dei residui.
Legislazione comunitaria: Direttiva 2008/98/EC, 2014/955/UE, Regolamento (UE) n. 1357/2014
Legislazione nazionale: D.Lgs. 25/2010

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto di merci pericolose per terra:
In applicazione al ADR 2021 e RID 2021:

14.1	Numero ONU o numero ID:	UN3462
14.2	Nome di spedizione dell'ONU:	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S. (Dactinomicina)
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto:	6.1
	Etichette:	6.1
14.4	Gruppo di imballaggio:	I
14.5	Pericoloso per l´ambiente:	No
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
	Disposizioni speciali:	210, 274
	Tunnel restrizione codice:	C/E
	Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
	LQ:	0
14.7	Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:	Non applicabile

Trasporto di merci pericolose per mare:

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (continua)

In applicazione al IMDG 40-20:

14.1	Numero ONU o numero ID:	UN3462
14.2	Nome di spedizione dell'ONU:	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S. (Dactinomicina)
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto:	6.1
	Etichette:	6.1
14.4	Gruppo di imballaggio:	I
14.5	Inquinante marino :	No
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
	Disposizioni speciali:	210, 274
	Codici EmS:	F-A, S-A
	Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
	LQ:	0
	Gruppo di segregazione:	Non applicabile
14.7	Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:	Non applicabile

Trasporto di merci pericolose per aria:

In applicazione al IATA/ICAO 2022:

14.1	Numero ONU o numero ID:	UN3462
14.2	Nome di spedizione dell'ONU:	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S. (Dactinomicina)
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto:	6.1
	Etichette:	6.1
14.4	Gruppo di imballaggio:	I
14.5	Pericoloso per l´ambiente:	No
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
	Proprietà fisico-chimiche:	vedere sezione 9
14.7	Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:	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:

Sostanze candidate per l´autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non applicabile

Sostanze incluse nell´allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell´ozono: Non applicabile

Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Non applicabile

REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all´esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Non applicabile

Seveso III:

Sezione	Descrizione	Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
H1	TOSSICITÀ ACUTA	5	20

Limitazioni alla commercializzazione e all´utilizzo di certe sostanze e miscele pericolose (L´allegato XVII REACH, etc...):

Prodotto classificato come pericoloso CMR. Vietata la sua commercializzazione al pubblico in generale.Data la sua categoria di prodotto cancerogeno, mutageno e tossico per la riproduzione (CMR), è necessario adottare le specifiche misure di prevenzione dei rischi sul lavoro contenute negli Articoli 4 e 5 della Direttiva 2004/37/EC e successive modifiche

Disposizioni particolari in materia di protezione delle persone o dell´ambiente:

Si raccomanda di impiegare le informazioni redatte in tale scheda di dati di sicurezza come dati di ingresso in una valutazione dei rischi delle circostanze locali con l´obiettivo di stabilire le misure necessarie di prevenzione dei rischi per la manipolazione, l´utilizzo, lo stoccaggio e l´eliminazione di tale prodotto.

Altre legislazioni:

- Continua alla pagina successiva -

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE (continua)

D.Lgs. 205/2010: Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.
D.Lgs. 85/2016: Regolamento recante norme per l´attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.
D.Lgs. 233/2003: Attuazione della direttiva 1999/92/CE relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti al rischio di atmosfere esplosive.
D.Lgs. 186/2011: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008.
D.Lgs 161/2006: Attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all`uso di solventi in talune pitture e vernici, nonche` in prodotti per la carrozzeria.
D.Lgs 152/2006: Norme in materia ambientale.
Regio decreto 147/1927, ultimo aggiornamento 06/12/2021. Approvazione del regolamento speciale per l impiego dei gas tossici.
G.U. 14 marzo 2016 n. 61 - Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39
Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Rev. 2022

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il fornitore non ha effettuato la valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Legislazione applicabile a schede di dati di sicurezza:
La presente scheda di dati di sicurezza è stata sviluppata in conformità con l´Allegato II-Guida per l´elaborazione di Schede di Dati di Sicurezza del Regolamento (EC) Nº 1907/2006 (REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE)

Modifiche rispetto alla scheda di sicurezza precedente riguardanti le misure di gestione del rischio:
REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE
Regolamento nº1272/2008 (CLP) (SEZIONE 2, SEZIONE 16):
· Consigli di prudenza

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:
H300: Letale se ingerito.
H350: Può provocare il cancro.
H360: Può nuocere alla fertilità o al feto il medesimo pericolo>.

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 3:
Le frasi indicate qui non si riferiscono al prodotto in sé, sono solo a titolo esplicativo e si riferiscono ai singoli componenti che appaiono nella sezione 3

Regolamento nº1272/2008 (CLP):
Acute Tox. 1: H300 - Letale se ingerito.
Carc. 1A: H350 - Può provocare il cancro.
Repr. 1A: H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto il medesimo pericolo>.

Consigli relativi alla formazione:
Si raccomanda una formazione minima in materia di prevenzione di rischi del lavoro al personale che maneggerà tale prodotto, con il fine di facilitare la comprensione e interpretazione della presente scheda di dati di sicurezza, così come l´etichettatura del prodotto.

Principali fonti di letteratura:
http://echa.europa.eu
http://eur-lex.europa.eu

Abbreviature e acronimi:
ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
IMDG: Codice Marittimo Internazionale per le Merci Pericolose
IATA: Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo
ICAO: Organizzazione per l´Aviazione Civile Internazionale
COD:Richiesta Chimica di ossigeno
BOD5:Richiesta biologica di ossigeno dopo 5 giorni
BCF: fattore di bioconcentrazione
DL50: dose letale 50
CL50: concentrazione letale 50
EC50: concentrazione effettiva 50
Log POW: logaritmo coefficiente partizione ottanoloacqua
Koc: coefficiente di partizione del carbonio organico
UFI: identificatore unico di formula
IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

- Continua alla pagina successiva -

Le informazioni contenute nella presente Scheda di dati di sicurezza sono basate su fonti, conoscenze tecniche e legislazione in vigore a livello europeo e statale, non potendo garantire l´esattezza della stessa. Tali informazioni non possono essere considerate come garanzie delle proprietà del prodotto, si tratta semplicemente di una descrizione relativa ai requisiti in materia di sicurezza. La metodologia e le condizioni di lavoro degli utenti di tale prodotto sono al di fuori delle nostre conoscenze e controllo, essendo sempre responsabilità ultima dell´utente adottare le misure necessarie per adeguarsi alle esigenze legislative relative a manipolazione, stoccaggio, utilizzo ed eliminazione dei prodotti chimici. Le informazioni della presente scheda di sicurezza si riferiscono unicamente a tale prodotto, che non deve essere utilizzato con fini diversi da quelli specificati.

- FINE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA -