Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	45277-00021	Data della prima edizione: 07.01.2015

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Interferon Alfa-2b Liquid Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

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

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Interferon alfa-2b

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
m-Cresolo	108-39-4 203-577-9 604-004-00-9	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH071	>= 0,1 - < 0,25

		Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 121 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 301 mg/kg	
Interferon alfa-2b	98530-12-2	Skin Irrit. 2; H315 Repr. 1B; H360FD STOT RE 2; H373 (Sangue, Midollo osseo) _____ limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD >= 0,001 % STOT RE 2; H373 >= 0,001 %	>= 0,001 - < 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.

In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito	:	Se ingerito, NON provocare il vomito. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento	:	Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	:	Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2) Polvere chimica
Mezzi di estinzione non idonei	:	Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	:	In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
Metodi di estinzione specifici	:	Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali	:	Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d’ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL’ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare

e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
m-Cresolo	108-39-4	TWA	5 ppm 22 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali			
		STEL	5 ppm 22 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali			
Interferon alfa-2b	98530-12-2	TWA	0.2 µg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite di	2 µg/100 cm²	Interno

		sfregamento		

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
m-Cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	343 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	1,47 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,75 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	222 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	0,74 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
m-Cresolo	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,076 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,14 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,71 mg/kg
	Sedimento marino	0,071 mg/kg
	Suolo	0,0831 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Movimentazione manuale in aperto non permesso.
Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.
Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con

		formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani		
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	incolore
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,5 - 8
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Non applicabile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

m-Cresolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 121 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 301 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

Interferon alfa-2b:

Specie : Ratto
Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

Interferon alfa-2b:

Specie	:	Su coniglio
Osservazioni	:	lieve irritazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: positivo Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

Interferon alfa-2b:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

m-Cresolo:

Specie	:	Topo, maschi
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	105 settimane
Risultato	:	ambiguo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili
Specie	:	Topo, femmina
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	106 - 107 settimane
Risultato	:	positivo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili
Cancerogenicità - Valutazione	:	Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

m-Cresolo:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Studio di tossicità per lo sviluppo prenatale (teratogenicità) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Interferon alfa-2b:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Schimmia Fertilität: LOAEL: 3,8 µg/kg Risultato: irregolarità mestruali Osservazioni: Aborto
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Schimmia Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3,8 µg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embrioletali.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Interferon alfa-2b:

Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

m-Cresolo:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	150 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Interferon alfa-2b:

Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	0,095 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,38 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Topo
NOAEL	:	0,076 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intraperitoneale
Tempo di esposizione	:	9 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	0,38 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Interferon alfa-2b:

Contatto con la pelle : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, sintomi simil influenzali, Febbre, brividi, Fatica

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

m-Cresolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 8,6 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia pulex (Pulce d'acqua)): > 99,5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1,35 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 1 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

m-Cresolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 90 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

m-Cresolo:

Bioaccumulazione	:	Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 17 - 20
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,96

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	:	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni	:	Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato. Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti		
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua	:	Classe A Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.
Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301 : Tossico se ingerito.
H311 : Tossico per contatto con la pelle.
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Corr. : Corrosione cutanea
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -

Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda	:	Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/

Classificazione della miscela:		**Procedura di classificazione:**
Repr. 1B	H360FD	Metodo di calcolo
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT