

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: **8717**
Versione: **4.0 it**
Sostituisce la versione del: 20.07.2023
Versione: (3)

data di compilazione: 09.06.2016
Revisione: 04.03.2024

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	β-Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato
Codice articolo	8717
Numero di registrazione (REACH)	Non è necessario elencare gli usi identificati in quanto la sostanza non va registrata ai sensi del REACH (<1 t/a).
Numero d'indice nell'allegato VI del CLP	647-016-00-X
Numero CE	232-566-1
Numero CAS	9000-91-3

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

Usi pertinenti identificati:	Sostanza chimica da laboratorio Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati:	Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari). Alimenti, bevande e mangimi.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Germania

Telefono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

Fornitore (importatore): ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: **8717**

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160

Fax: -

e-Mail: info@carlroth.ch

Sito internet: www.carlroth.ch

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.4R	Sensibilizzazione respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Avvertenza

Pericolo

Pittogrammi

GHS08



Indicazioni di pericolo

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P261 Evitare di respirare la polvere

Consigli di prudenza - reazione

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261 Evitare di respirare la polvere.

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza	β -Amilasi
Nr CAS	9000-91-3
Nr CE	232-566-1
Nr indice	647-016-00-X

Impurezze/additivi/costituenti:

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso
Albumina	Nr CAS 9048-46-8 Nr CE 232-936-2	< 90
Solfato d'ammonio	Nr CAS 7783-20-2 Nr CE 231-984-1	< 90

Osservazioni

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia.

A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Reazioni allergiche, Tosse, Dispnea

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

nulla

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti!
acqua, schiuma, polvere estinguente secca, polvere ABC

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂), Può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

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 il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare la polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi. Catturare meccanicamente.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente. Controllare le polveri.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Predisporre un'adeguata ventilazione. Evitare il sviluppo di polvere.

Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri

Eliminazione dei depositi di polveri.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo asciutto. Conservare in luogo fresco.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Disposizioni relative alla ventilazione

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: -20 °C

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [mg/m ³]	Breve termine [mg/m ³]	VM [mg/m ³]	Notazione	Fonte
CH	Dusts, particles		MAK	10			i	SUVA
CH	Dusts, particles (granulated-bio persistent)		MAK	3			r	SUVA

Notazione

8 ore Media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)

breve termine Limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)

i Frazione inalabile

r Frazione respirabile

VM Valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

DNEL pertinenti dei componenti						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Solfato d'ammonio	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Solfato d'ammonio	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici

Valori ambientali

PNEC pertinenti e altri livelli soglia				
End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
PNEC	5,2 μ g/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
PNEC	0,52 μ g/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
PNEC	65.000 μ g/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
PNEC	0,062 μ g/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

PNEC pertinenti dei componenti						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	organismi acquatici	acqua	rilascio discontinuo
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti di acqua dolce	breve termine (caso isolato)
Solfato d'ammonio	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

Protezione della pelle



• protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

• tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

• spessore del materiale

>0,11 mm

• tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di polvere. Filtro antiparticolato (EN 143). P2 (filtra almeno il 94% delle particelle aeroportate, codice cromatico: bianco).

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido
Forma	polvere
Colore	biancastro
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: **8717**

Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione (valore) pH	irrilevante
Viscosità cinematica	non si applica
	irrilevante
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	(solubile)
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Tensione di vapore	non determinato
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	non determinato
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Caratteristiche delle particelle	Non ci sono dati disponibili.
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto nella sua forma finale non può formare nubi esplosive; tuttavia l'arricchimento attraverso polvere fine comporta un pericolo di esplosione di polveri.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione intensa con: molto comburente

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Tossicità acuta dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Solfato d'ammonio	7783-20-2	orale	LD50	4.250 mg/kg	ratto
Solfato d'ammonio	7783-20-2	dermica	LD50	>2.000 mg/kg	ratto

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

I dati non sono disponibili.

• In caso di contatto con gli occhi

I dati non sono disponibili.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

- **In caso di inalazione**

Può provocare una reazione allergica, tosse, Dispnea

- **In caso di contatto con la pelle**

I dati non sono disponibili.

- **Altre informazioni**

nulla

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

Tossicità acquatica (acuta)				
Endpoint	Valore	Specie	Fonte	Tempo d'esposizione
EC50	1.758 mg/l	invertebrati acquatici	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alga	ECHA	72 h

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Solfato d'ammonio	7783-20-2	LC50	53 mg/l	pesce	96 h
Solfato d'ammonio	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	invertebrati acquatici	48 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Solfato d'ammonio	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alga	18 d
Solfato d'ammonio	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alga	5 d

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradazione

Il materiale è facilmente biodegradabile.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

Processo di degradabilità		
Processo	Velocità di degradazione	Tempo
rimozione del DOC	99 %	28 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si concentra particolarmente in organismi.

n-ottanolo/acqua (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
----------------------------	---------------------

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa. Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati.

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

Caratteristiche di pericolo per i rifiuti

HP 13 sensibilizzante

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. Gli imballaggi non contaminanti e vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β-Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: **8717**

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID** non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto** non assegnato
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** nulla
- 14.4 Gruppo d'imballaggio** non assegnato
- 14.5 Pericoli per l'ambiente** non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**
Non ci sono informazioni supplementari.
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**
Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.
- 14.8 Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU**
- Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari**
Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.
- Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari**
Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.
- Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari**
Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- Relative disposizioni della Unione Europea (UE)**
- Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII**
non elencato
- Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate**
Non elencato.
- Direttiva Seveso**

2012/18/UE (Seveso III)

N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0 %
------------------	-----

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %
------------------	-----

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

non elencato

Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

non elencato

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

non elencato

Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

non elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

non elencato

Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

non elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

non elencato

Regolamenti nazionali (Germania)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (leggermente pericoloso per le acque)
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.5	sostanze organiche	classe I	≥ 25 % in peso	0,1 kg/h	20 mg/m ³	3)

Notazione

3) A total mass flow of 0.50 kg/h or a total mass concentration of 50 mg/m³, each of which to be indicated as total carbon, shall not be exceeded (except organic particulate matter)

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 11 (combustible solids)

Regolamenti nazionali(Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AIIC	la sostanza è elencata
CN	IECSC	la sostanza è elencata
EU	ECSI	la sostanza è elencata
EU	REACH Reg.	la sostanza è elencata
JP	ISHA-ENCS	la sostanza è elencata
KR	KECI	la sostanza è elencata
NZ	NZIoC	la sostanza è elencata
TW	TCSI	la sostanza è elencata
US	TSCA	la sostanza è elencata (ACTIVE)
VN	NCI	la sostanza è elencata

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventary of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
ISHA-ENCS	Inventary of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
REACH Reg.	REACH sostanze registrate
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza. Secondo REACH, l'articolo 14 (1) è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o i componenti di questa miscela quando la sostanza è stata registrata in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante.

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.3	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (EDC) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.	Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$.	sì

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: 8717

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
8 ore	Media ponderata nel tempo
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
ErC50	≡ CE50: in questo metodo, la concentrazione della sostanza in esame che provoca una riduzione del 50 % della crescita (CbE50) o del tasso di crescita (CrE50) rispetto al controllo
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE



β -Amilasi 16-24 U/mg, liofilizzato

codice articolo: **8717**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.