

# Scheda dati di sicurezza

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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: **8921**  
Versione: **2.0 it**  
Sostituisce la versione del: 04.03.2021  
Versione: (1)

data di compilazione: 03.11.2016  
Revisione: 02.03.2024

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	<b><math>\alpha</math>-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica</b>
Codice articolo	8921
Numero di registrazione (REACH)	La sostanza non deve essere registrata conformemente al direttive (CE) n. 1907/2006 [REACH].
Numero CE	200-559-2
Numero CAS	10039-26-6

#### 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 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sito internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

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

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Fornitore (importatore):** ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
+41 61 7121160  
-  
[info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)  
[www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

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

#### 1.5 Importatore

ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
Svizzera

**Telefono:** +41 61 7121160  
**Fax:** -

# Scheda dati di sicurezza

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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

**e-Mail:** info@carloth.ch  
**Sito internet:** www.carloth.ch

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Questa sostanza non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

non prescritto

### 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	α-Lattosio monoidrato
Formula molecolare	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Massa molare	360,3 $g/mol$
Nr CAS	10039-26-6
Nr CE	200-559-2

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



#### Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

#### Se inalata

Aerare.

#### A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia.

#### A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

#### Se ingerita

Sciacquare la bocca.

# Scheda dati di sicurezza

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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

## 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Attualmente non sono noti sintomi ed effetti.

## 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, schiuma alcool-resistente, 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

In caso di incendio possono svilupparsi: Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

### 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

Controllare le polveri.

### 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.

#### 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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: 8921

### 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

Non sono necessarie misure speciali.

#### Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo asciutto.

#### 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: 15 – 25 °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 <sup>3</sup> ]	Breve termine [mg/m <sup>3</sup> ]	VM [mg/m <sup>3</sup> ]	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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

#### Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

#### 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.

- **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). P1 (filtra almeno l'80% delle particelle aerospirate, 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	bianco
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	200 – 202 °C

# Scheda dati di sicurezza

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



## **α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

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
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	4 – 6,5 (in soluzione acquosa: 100 g/l, 20 °C)
Viscosità cinematica	irrilevante
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	~ 161 g/l a 20 °C
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	-5,01 (anidro)
Tensione di vapore	non determinato
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	1,525 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Densità apparente	~ 500 kg/m <sup>3</sup>
Caratteristiche delle particelle	Non ci sono dati disponibili.
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla
<b>9.2 Altre informazioni</b>	
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	
Classe di temperatura (UE, secondo ATEX)	T2 Massima temperatura di superficie consentita sul dispositivo: 300 °C

# Scheda dati di sicurezza

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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

## 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.

### 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)

Questa sostanza non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

#### Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Tossicità acuta					
Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie	Metodo	Fonte
orale	LD50	>10.000 mg/kg	ratto	anidro	

#### 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

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

#### 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.

# Scheda dati di sicurezza

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



## **α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

### **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.

#### **• In caso di inalazione**

L'inalazione di polveri può causare irritazioni alle vie respiratorie

#### **• In caso di contatto con la pelle**

Il contatto ripetuto e prolungato con la pelle può provocare irritazioni

#### **• Altre informazioni**

Sostanza presente in natura

### **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.

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

Theoretical Oxygen Demand (domanda teorica di ossigeno):  $1,066 \text{ mg}/\text{mg}$

Biossido di carbonio teorico:  $1,466 \text{ mg}/\text{mg}$

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non si concentra particolarmente in organismi.

n-ottanolo/acqua (log KOW)	-5,01 (Anidro)
----------------------------	----------------

### **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**



# Scheda dati di sicurezza

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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

I dati non sono disponibili.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

#### **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.

### 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.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

# Scheda dati di sicurezza

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



**α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica**

codice articolo: **8921**

## 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 %
Contenuto di COV	0 g/l

**Direttiva sulle emissioni industriali (IED)**

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV	0 g/l

**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

# Scheda dati di sicurezza

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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: **8921**

### 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
5.2.1	polveri totali, incluse le micropolveri		≥ 25 % in peso	0,2 kg/h	20 mg/m <sup>3</sup>	2)

#### Notazione

2) Even with a mass flow smaller than or equal to 0.20 kg/h, a mass concentration of 0.15 g/m<sup>3</sup> in waste gas may not be exceeded

### 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).

### 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
CN	IECSC	la sostanza è elencata
EU	ECSI	la sostanza è elencata
JP	CSCL-ENCS	la sostanza è elencata
KR	KECI	la sostanza è elencata
NZ	NZIoC	la sostanza è elencata
TR	CICR	la sostanza è elencata
TW	TCSI	la sostanza è elencata
VN	NCI	la sostanza è elencata

#### Legenda

CICR Chemical Inventory and Control Regulation  
CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)  
ECSI Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)  
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China  
KECI Korea Existing Chemicals Inventory  
NCI National Chemical Inventory  
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals  
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

# Scheda dati di sicurezza

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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: 8921

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

## 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
1.1		Numero CE: 200-559-2	sì
1.1	Numero CE: 200-559-2	Numero CAS: 10039-26-6	sì
2.2	Avvertenza: non prescritto		sì
2.3	Altri pericoli: Non ci sono informazioni supplementari.	Altri pericoli	sì
2.3		Risultati della valutazione PBT e vPvB: In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.	sì
2.3		Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$ .	sì
9.2	Classe di temperatura (UE, secondo ATEX): T2 (Maximum permissible surface temperature on the equipment: 300°C)		sì
11.1		Tossicità acuta: modifica nella lista (tabella)	sì
14.2	Nome di spedizione dell'ONU: irrilevante	Designazione ufficiale ONU di trasporto: non assegnato	sì
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto: irrilevante	Classi di pericolo connesso al trasporto: nulla	sì
14.3	Classe: -		sì
14.4	Gruppo di imballaggio: irrilevante	Gruppo d'imballaggio: non assegnato	sì
14.5	Pericoli per l'ambiente: nulla (non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose)	Pericoli per l'ambiente: non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose	sì
14.8		Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari: Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.	sì
15.1	• Regolamento 649/2012/UE sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC): Non elencato.		sì
15.1	• Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono: Non elencato.		sì

# Scheda dati di sicurezza

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



## α-Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: **8921**

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
15.1	• Regolamento 850/2004/CE relativo agli inquinanti organici persistenti (POP): Non elencato.		sì
15.1		Direttiva Seveso	sì
15.1		2012/18/UE (Seveso III); modifica nella lista (tabella)	sì
15.1		Direttiva Decopaint	sì
15.1		Contenuto di COV: 0 %	sì
15.1		Contenuto di COV: 0 g/l	sì
15.1		Direttiva sulle emissioni industriali (IED)	sì
15.1		Contenuto di COV: 0 %	sì
15.1		Contenuto di COV: 0 g/l	sì
15.1	Inventari nazionali: La sostanza è elencata nei seguenti inventari nazionali: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa) - REACH (Europa)		sì
15.1		Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi: non elencato	sì
15.1		Regolamento relativo ai precursori di droghe: non elencato	sì
15.1		Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono: non elencato	sì
15.1		Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC): non elencato	sì
15.1		Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP): non elencato	sì
15.1		Regolamenti nazionali (Germania)	sì
15.1		Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)	sì
15.1		Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 1 (leggermente pericoloso per le acque)	sì
15.1		Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)	sì
15.1		Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania): modifica nella lista (tabella)	sì

# Scheda dati di sicurezza

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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: 8921

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
15.1		Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)	sì
15.1		Classe di stoccaggio (LGK): 11 (combustible solids)	sì
15.1		Regolamenti nazionali(Svizzera)	sì
15.1		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).	sì
15.1		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.	sì
15.1		Inventari nazionali	sì
15.1		Inventari nazionali: modifica nella lista (tabella)	sì

### 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)
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)
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)

# Scheda dati di sicurezza

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



## $\alpha$ -Lattosio monoidrato Ph.Eur., per biochimica

codice articolo: **8921**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
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)
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
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).

### 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.