

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: **9347**
Versione: **2.1 it**
Sostituisce la versione del: 06.05.2022
Versione: (2)

data di compilazione: 02.01.2018
Revisione: 05.10.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA**
Codice articolo 9347
Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o 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).

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Via Salvatore Maugeri 10	27100 Pavia	0382 24444	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Questa miscela 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

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

3.2 Miscela

Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Tris(idrossimetil)aminometano	Nr CAS 77-86-1 Nr CE 201-064-4	< 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319		
Polietilene glicol etilfenol etere	Nr CAS 9002-93-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 2 / H411		

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Polietilene glicol etilfenol etere	Nr CAS 9002-93-1	-	-	1.800 mg/kg	orale

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)

Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Nr CE	Elencato in	Osservazioni
Polietilene glicol etilfenol etere	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo	140-66-9	205-426-2	Elenco delle sostanze candidate	EDP (57f-env)
Polietilene glicol etilfenol etere	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato			Allegato XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2

Legenda

allegato XIV Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione date1

A) 4 luglio 2019;

b) in deroga alla lettera a), 22 giugno 2022 per i seguenti usi:

- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19);

- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: **9347**

Legenda

date2	A) 4 gennaio 2021; b) in deroga alla lettera a), 22 dicembre 2023 per i seguenti usi: - per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19; - nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.
EDP (57f-env)	Potenziale di perturbazione del sistema endocrino (articolo 57(f) - ambiente)
elenco delle sostanze candidate rem-42	Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV Che comprende sostanze ben definite e sostanze UVCB, polimeri e omologhi

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.

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.

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 antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Componenti della miscela. Combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NO_x), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂)

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

Non è richiesta alcuna misura speciale.

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

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 fresco.

Sostanze o miscele incompatibili

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: -20 °C

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

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

Questa informazione non è disponibile.

DNEL pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	DNEL	166,7 mg/kg	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici

PNEC pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	PNEC	300 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	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.

Protezione della pelle



ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

• **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 aerosol o di nebbia.

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	liquido
Colore	non determinato
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	non determinato
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/μl, Privo di DNA

codice articolo: **9347**

Coefficiente di ripartizione

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico): questa informazione non è disponibile

Tensione di vapore non determinato

Densità e/o densità relativa

Densità ~1 g/cm³ a 20 °C

Densità di vapore relativa non sono disponibili informazioni su questa proprietà

Caratteristiche delle particelle irrilevante (liquido)

Altri parametri di sicurezza

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:

Miscibilità completamente miscibile con l'acqua

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

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, Acido forte, Perclorati

10.4 Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

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

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

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti della miscela			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Polietilene glicol etilefenol etere	9002-93-1	orale	1.800 mg/kg

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	orale	LD50	>5.000 mg/kg	ratto
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	dermica	LD50	>5.000 mg/kg	ratto
Polietilene glicol etilefenol etere	9002-93-1	orale	LD50	1.800 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

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.

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.

ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

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**

I dati non sono disponibili.

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

I dati non sono disponibili.

- **Altre informazioni**

Non sono noti gli effetti sulla salute.

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

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) dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Tris(idrossimetil)aminometano	77-86-1	EC50	>980 mg/l	invertebrati acquatici	48 h
Tris(idrossimetil)aminometano	77-86-1	ErC50	473 mg/l	alga	48 h
Polietilene glicol etilfenol etere	9002-93-1	LC50	8,9 mg/l	Pimephales promelas	96 h
Polietilene glicol etilfenol etere	9002-93-1	EC50	26 mg/l	dafnie	48 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti della miscela

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Tris(idrossimetil)aminometano	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	microorganismi	3 h

Biodegradazione

I dati non sono disponibili.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

12.2 Processo di degradabilità

Degradabilità dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Processo	Velocità di degradazione	Tempo	Metodo	Fonte
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	biotico/abiotico	89 %	28 d		
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	impoverimento dell'ossigeno	100,7 %	28 d		ECHA
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	formazione di anidride carbonica	65,9 %	28 d		ECHA
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1	rimozione del DOC	97,1 %	28 d		ECHA
Polietilene glicol etilefenol etere	9002-93-1	biotico/abiotico	36 %	28 d		

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti della miscela				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Tris(idrossimetil)amminometano	77-86-1		-1,56	

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

Nessuno dei componenti è elencato.

12.7 Altri effetti avversi

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.

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1	Numero ONU o numero ID	non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	non assegnato
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	nulla
14.4	Gruppo di 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

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
Polietilene glicol etilfenol etere	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3

Legenda

R3 1. Non sono ammesse:

- in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: **9347**

Legenda

- in articoli per scherzi,
- in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
- 2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
- 3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
 - possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
 - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
- 4. Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
- 5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1o dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio – o succhiare lo stoppino di una lampada – può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
 - b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1o dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
 - c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1o dicembre 2010.

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)						
Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni	Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza	Data di iscrizione
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo	140-66-9	Elenco delle sostanze candidate	EDP (57f-env)			19.12.2011
4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato		Allegato XIV	EDP (57f-env) rem-42 date1 date2	04.07.2019	04.01.2021	

Legenda

- allegato XIV
date1 Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione
A) 4 luglio 2019;
b) in deroga alla lettera a), 22 giugno 2022 per i seguenti usi:
- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19);
- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.
- date2 A) 4 gennaio 2021;
b) in deroga alla lettera a), 22 dicembre 2023 per i seguenti usi:
- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19;
- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.
- EDP (57f-env)
elenco delle
sostanze candidate
rem-42 Potenziale di perturbazione del sistema endocrino (articolo 57(f) - ambiente)
Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV
Che comprende sostanze ben definite e sostanze UVCB, polimeri e omologhi

ROTI®Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

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	1 %
------------------	-----

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	1 %
------------------	-----

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

nessuno dei componenti è elencato

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

nessuno dei componenti è elencato

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

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

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

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

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	non tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	non tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	non tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	non tutti i componenti sono elencati
EU	REACH Reg.	non tutti i componenti sono elencati

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

Paese	Inventario	Stato
JP	CSCL-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	non tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	non tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	non tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	non tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	tutti i componenti sono elencati

Legenda

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Adeguamento al regolamento: Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE

Ristrutturazione: sezione 9, sezione 14

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
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: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	sì

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
Acute Tox.	Tossicità acuta
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)
Aquatic Chronic	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
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
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
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
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
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
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
log KOW	n-Ottanolo/acqua
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI® Pol TaqUltra, 5 U/µl, Privo di DNA

codice articolo: 9347

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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)
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)
Skin Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
STA	Stima della Tossicità Acuta
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
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).

Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

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

Codice	Testo
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.