



MSD è un nome commerciale di Merck & Co., Inc., con sede a Whitehouse Station, New Jersey (USA)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Questa SDS è stata creata sulla base della Normativa CE 1907/2006 e tutti i relativi emendamenti. MSD raccomanda a tutti gli utenti o destinatari di questa SDS la lettura integrale della presente scheda di sicurezza per prendere conoscenza dei rischi legati a questo materiale.

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

IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

NOME SDS: ONCOTICE

SINONIMI: BCG LIVE; BCG ONCOTICE; BCG VACCINE STRAIN TICE; CONTAINS BACILLUS CALMETTE-GUERIN (BCG); TICE BCG

NOME CHIMICO: CONTAINS ATTENUATED BACILLI OF BACILLUS CALMETTE-GUERIN

Numero SDS: SP412158

NUMERO DI REGISTRAZIONE REACH Non disponibile

IMPORTANTI USI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

USI IDENTIFICATI Vaccino

USI SCONSIGLIATI Nessuno noto.

DETTAGLI RELATIVI AL FORNITORE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

FORNITORE/PRODUTTORE UE: N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
The Netherlands

NUMERO VERDE SDS: +1 (908) 473-3371 (altri paesi)
Da lunedì a venerdì, dalle 9 alle 17.00 (fuso orario della costa orientale degli Stati Uniti)

E-MAIL SDS: mercksds@merck.com

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

NUMERI DI EMERGENZA: +1 (908) 423-6000 (24/7/365) Solo lingua inglese

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

In base ai dati disponibili, questa miscela non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva CE 1272/2008.

Classificazione in base alla direttive CE 67/548/EEC (sostanze) o 1999/45/EC (miscele):

In base ai dati disponibili, questo preparato non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva CE 1999/45/CE.

COLORE: Marrone chiarissimo, Color crema

FORMA: Polvere liofilizzata

ODORE: Inodore

ELEMENTI DELL'ETICHETTA

In base ai dati disponibili, questa miscela non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva 1272/2008.

ALTRI RISCHI

Rischi relativi alla salute:

Può provocare sensibilità alla tubercolina. Possono verificarsi reazioni allergiche.

CARCINOGENI ELENCATI

Non elencato come carcinogeno dall'IARC o dalla Direttiva 90/394 CE (Allegato I).

Rischi relativi all'ambiente:

Questa sostanza non è stata testata in modo approfondito per verificarne la rispondenza ai criteri di inserimento in elenco come PBT o vPvB.

Altri rischi:

In condizioni normali di uso, questo materiale non presenta un rischio significativo di incendio o esplosione. Nelle prove di laboratorio standard, questo materiale ha presentato un debole rischio di esplosione della polvere. Questo rischio può esistere quando una quantità sufficiente di materiale finemente suddiviso si trova (o entra) in sospensione nell'aria durante le operazioni tipiche del processo. Si dovrà valutare il rischio di ogni operazione e applicare adatte tecniche di protezione e prevenzione delle esplosioni. La suscettibilità di questo materiale all'accensione per mezzo di scariche elettrostatiche non è stata determinata. In assenza di dati sperimentali, tutti gli oggetti conduttori dello stabilimento e il personale operativo che maneggia questo materiale devono essere adeguatamente collegati a massa.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

SOSTANZA

NOME CHIMICO:	CONTAINS ATTENUATED BACILLI OF BACILLUS CALMETTE-GUERIN
FAMIGLIA CHIMICA:	Vaccino
CLASSE:	Batteri
CARATTERISTICHE	Attenuato

La formulazione di questo prodotto è soggetta a diritti di proprietà. Nella tabella della composizione chimica sono elencati solo i componenti pericolosi in concentrazioni dell'1% e oltre, e/o i componenti carcinogeni in concentrazioni dello 0,1% e oltre. Sono elencati tutti i componenti attivi, in qualsiasi concentrazione. Per ulteriori informazioni sui componenti carcinogeni, vedere la sezione 2.

COMPOSIZIONE CHIMICA

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	NUMERO UE	NUMERO DI REGISTRAZIONE REACH	Classificazione	CLASSIFICAZIONE GHS	PERCENTUALE	MOTIVO DELL'INSERIMENTO IN ELENCO
Asparagine	70-47-3	200-735-9	Non disponibile	Repr. Cat. 3; R63	H361d	0.6	Classificato
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin		Non disponibile	Non disponibile			varies	
Lactose	63-42-3	200-559-2	Non disponibile	Not Classified	Not Classified	80-90	Ingrediente
Citric Acid	77-92-9	201-069-1	x	Xi;R36-37-38	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)	<1	Classificato

NOME SDS: ONCOTICE

Numero SDS: SP412158

Data ultima revisione: 02-mag-2013

Pagina 2 di 10

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	NUMERO UE	NUMERO DI REGISTRAZIONE REACH	Classificazione	CLASSIFICAZIONE GHS	PERCENTUALE	MOTIVO DELL'INSERIMENTO IN ELENCO
Glycerin	56-81-5	200-289-5	x	Not Classified	Not Classified	10-15	Limite comunitario di esposizione nei luoghi di lavoro
Ferric Ammonium Citrate Pearls	1185-57-5	214-686-6	Non disponibile			<0.1	
Magnesium Sulfate Heptahydrate	10034-99-8	231-298-2	Non disponibile			<.01	
Potassium Phosphate	7778-53-2	231-907-1	Non disponibile	Xi;R38 Xi;R41	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318)	<1	

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI:

Questa MSDS è stata redatta per fornire informazioni su salute e sicurezza a coloro che dovranno maneggiare la formulazione finale del prodotto durante la ricerca, la produzione e la distribuzione. Per le informazioni su salute e sicurezza relative ai singoli componenti usati durante la produzione, vedere le MSDS dei singoli componenti.

Vedere la sezione 16 per definizioni delle frasi di rischio e classificazioni GHS.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

INALAZIONE:

Trasportare l'fortunato all'aperto. In caso di difficoltà di respirazione, rivolgersi immediatamente a un medico. In caso di arresto respiratorio, eseguire la respirazione artificiale. Se si verificano o continuano sintomi o irritazione, rivolgersi a un medico.

CONTATTO CON LA PELLE:

In caso di contatto con la pelle, indossando guanti protettivi togliere con attenzione qualsiasi indumento contaminato, scarpe comprese, e lavare accuratamente la pelle con acqua e sapone. Se si verificano o continuano sintomi o irritazione, rivolgersi a un medico.

CONTATTO CON GLI OCCHI:

In caso di contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente e accuratamente con abbondante acqua. Se si indossano lenti a contatto, toglierle solo dopo il lavaggio iniziale, e continuare a sciacquare gli occhi per almeno 15 minuti. Se si verifica o persiste irritazione, rivolgersi a un medico.

INGESTIONE:

Sciacquare la bocca e bere un bicchiere d'acqua. Non indurre il vomito, salvo istruzioni in merito da parte di un professionista sanitario qualificato o del centro antiveleni. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un medico.

PRONTO SOCCORSO RESPONDER PROTEZIONE

Accertarsi che il personale medico sia a conoscenza dei materiali coinvolti e prenda precauzioni per proteggersi con equipaggiamenti di protezione individuali appropriati. Avviare la respirazione artificiale con l'ausilio di una pocket mask dotata di valvola anti-ritorno o di altro dispositivo medico per la respirazione adatto. NON esercitare la respirazione bocca a bocca se la vittima ha ingerito o inalato la sostanza.

SINTOMI ED EFFETTI PIÙ IMPORTANTI DI TIPO ACUTO O RITARDATO

Potenziali effetti nocivi a seguito di inalazione di sostanze in polvere. Può provocare sensibilità alla tubercolina. Possono verificarsi reazioni allergiche.

INDICAZIONE DI EVENTUALI CURE MEDICHE IMMEDIATE E TRATTAMENTI SPECIALI NECESSARI

NOTA PER IL MEDICO:

In caso di sovraesposizione, trattare per fornire supporto e in base ai sintomi.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

AGENTI ESTINGUENTI

AGENTI ESTINGUENTI IDONEI:

Anidride carbonica (CO2), polvere per estinzione o acqua nebulizzata.

MEZZI ESTINGUENTI NON IDONEI:

Nessuno noto.

RISCHI PARTICOLARI CAUSATI DALLA SOSTANZA O MISCELA

NOME SDS: ONCOTICE

Numero SDS: SP412158

Data ultima revisione: 02-mag-2013

Pagina 3 di 10

RISCHI DI ESPLOSIONE:

In condizioni normali di uso, questo materiale non presenta un rischio significativo di incendio o esplosione. Nelle prove di laboratorio standard, questo materiale ha presentato un debole rischio di esplosione della polvere. Questo rischio può esistere quando una quantità sufficiente di materiale finemente suddiviso si trova (o entra) in sospensione nell'aria durante le operazioni tipiche del processo. Si dovrà valutare il rischio di ogni operazione e applicare adatte tecniche di protezione e prevenzione delle esplosioni. La suscettibilità di questo materiale all'accensione per mezzo di scariche elettrostatiche non è stata determinata. In assenza di dati sperimentali, tutti gli oggetti conduttori dello stabilimento e il personale operativo che maneggia questo materiale devono essere adeguatamente collegati a massa.

RISCHI SPECIALI DI INCENDIO:

Nessuno noto.

CONSIGLI PER I VIGILI DEL FUOCO

PROCEDURE ANTINCENDIO SPECIALI:

Indossare indumenti protettivi completi e usare respiratori autonomi (SCBA).

Vedere la sezione 9 per le proprietà fisiche e chimiche.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

PRECAUZIONI PERSONALI, EQUIPAGGIAMENTO PROTETTIVO E PROCEDURE DI EMERGENZA

MISURE PRECAUZIONALI PERSONALI:

Indossare dispositivi di protezione individuale adatti come specificato nella sezione 8. Tenere tutto il personale fuori dall'area da bonificare.

METODI E MATERIALE PER IL CONTENIMENTO E LA PULIZIA

INTERVENTO/PULIZIA IN CASO DI FUORIUSCITE:

Tutte le fuoriuscite devono essere trattate secondo i requisiti del sito e in base alle precauzioni citate nell'MSDS. In caso di liquidi, usare materiali assorbenti adatti. Per operazioni di laboratorio e su piccola scala, pulire le fuoriuscite accidentali all'interno di un piccolo vano chiuso usando una pompa aspirante con filtro HEPA o metodi di pulitura umida come del caso. Per grandi fuoriuscite di materiale solido o liquido, o fuori da un vano chiuso, avvisare il personale addetto alle emergenze. Nelle operazioni di produzione e su larga scala, è necessario pulire con una pompa aspirante HEPA prima della pulitura con uno straccio umido.

Vedere le sezioni 9 e 10 per ulteriori informazioni fisiche, chimiche e sui rischi.

SEZIONE 7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE IN SICUREZZA

MANIPOLAZIONE:

Tenere i contenitori adeguatamente sigillati durante il trasferimento o il trasporto del materiale o quando non sono in uso. Dopo la manipolazione, lavare viso, mani ed eventuali altre parti cutanee esposte. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questa sostanza o miscela.

La manipolazione appropriata di questo materiale dipende da vari fattori, tra cui: forma fisica, durata e frequenza del processo o dell'attività, ed efficacia dei controlli ingegneristici. Eseguire una valutazione dei rischi specifica del sito per stabilire la fattibilità e l'idoneità di tutte le misure di controllo dell'esposizione. Per ulteriori indicazioni, vedere la sezione 8 (Controlli dell'esposizione).

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE SICURA, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

CONSERVAZIONE:

Conservare a 2-8 °C. Conservare in un contenitore adeguatamente sigillato. Conservare al riparo dalla luce diretta del sole.

UTILIZZI FINALI SPECIFICATI

Per l'uso identificato, fare riferimento alla Sezione 1.

Vedere la sezione 8 per i controlli dell'esposizione e ulteriori informazioni sulla manipolazione in sicurezza.

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE

PARAMETRI DI CONTROLLO

FASCIA DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (OEB):

OEB 2: 100-1000 mcg/m³. I materiali inquadrati nella categoria OEB 2 sono considerati di pericolosità leggera per la salute. Per OEB si intende una fascia di concentrazioni nell'aria espresse sotto forma di media temporale ponderata di 8 ore (8-hr. TWA) da impiegare con la valutazione del rischio in igiene industriale a supporto del campionamento igienico in ambito industriale e della scelta di controlli appropriati per la protezione dei lavoratori. Consultate il team incaricato della sicurezza e dell'igiene in ambito industriale per ottenere istruzioni sulle strategie di movimentazione e controllo.

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	ACGIH TLV (TWA)	ACGIH TLV (valore limite di soglia) (STEL/CUTE)	ACGIH TLV (CEIL)
Glycerin	56-81-5	10 mg/m ³		
Ferric Ammonium Citrate Pearls	1185-57-5	1 mg/m ³		

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	EU	Austria	Belgium	Denmark	France
Glycerin	56-81-5			TWA 10 mg/m ³		VME 10 mg/m ³
Ferric Ammonium Citrate Pearls	1185-57-5			TWA 1 mg/m ³		

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	Germany	Ireland	Italy	Netherlands
Glycerin	56-81-5	MAK 50 mg/m ³ Peak 100 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³		
Ferric Ammonium Citrate Pearls	1185-57-5		STEL 2 mg/m ³ TWA 1 mg/m ³		

NOME CHIMICO	NUMERO CAS	Norway	Portugal	Spain	Switzerland	Uk oel/mel:
Glycerin	56-81-5		TWA 10 mg/m ³	VLA-ED 10 mg/m ³	STEL 100 mg/m ³ MAK 50 mg/m ³	STEL 30 mg/m ³ TWA 10 mg/m ³
Ferric Ammonium Citrate Pearls	1185-57-5	STEL 3 mg/m ³ TWA 1 mg/m ³	TWA 1 mg/m ³	VLA-ED 1 mg/m ³	MAK 1 mg/m ³	STEL 2 mg/m ³ TWA 1 mg/m ³

NOME CHIMICO	Greece	Poland	Hungary	Croatia	Turkey
Glycerin	TWA 10 mg/m ³	NDS 10 mg/m ³		TWA 10 mg/m ³	
Ferric Ammonium Citrate Pearls	STEL 2 mg/m ³ TWA 1 mg/m ³				

Non sono disponibili limiti di esposizione per questo materiale.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

I rischi per la salute relativi alla manipolazione di questo materiale dipendono da diversi fattori, tra cui: forma fisica, durata e frequenza del processo o dell'attività, ed efficacia dei controlli ingegneristici. Eseguire una valutazione dei rischi specifica del sito per stabilire la fattibilità e l'idoneità di tutte le misure di controllo dell'esposizione. I controlli dell'esposizione per i processi operativi normali o di routine seguono una strategia progressiva. I controlli ingegneristici sono i mezzi preferiti di controllo permanente o a lungo termine dell'esposizione. Se i controlli ingegneristici non sono fattibili, l'uso appropriato di dispositivi di protezione individuale (Personal Protective Equipment, PPE) può essere considerato come una misura di controllo alternativa. Tuttavia, gli equipaggiamenti protettivi personali non devono essere usati come un metodo di controllo permanente o a lungo termine dell'esposizione. I controlli dell'esposizione per le operazioni non di routine devono essere valutati e considerati come parte della valutazione dei rischi specifica del sito.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE CONSIGLIATI (PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, PPE):

Protezione del corpo:

Per operazioni di laboratorio o su piccola scala, indossare camici da laboratorio o protezioni equivalenti. A seconda della procedura o del livello di esposizione, prendere in considerazione indumenti monouso in Tyvek o altri impenetrabili alla polvere. Può essere necessario usare ulteriori equipaggiamenti protettivi personali come soprascarpe, guanti, cappucci o cuffie. Rivolgersi al personale addetto alla sicurezza del sito per indicazioni.

Nelle operazioni di produzione o su larga scala, si raccomanda di usare indumenti monouso in Tyvek o altri impenetrabili alla polvere a seconda del livello di esposizione. Può essere necessario usare ulteriori equipaggiamenti protettivi personali come soprascarpe, guanti, cappucci o cuffie. Rivolgersi al personale addetto alla sicurezza del sito per indicazioni.

Protezione cutanea:

Si consiglia l'adozione di guanti come sistema appropriato di barriera per la pelle nei casi in cui vi siano rischi di contatto con il materiale in questione. Rivolgersi al personale addetto alla sicurezza per indicazioni.

Protezione dell'apparato respiratorio: Potrebbero essere necessari dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio per svolgere specifiche attività di laboratorio o di produzione a larga scala qualora la concentrazione di sostanze disperse nell'aria, nell'area di esposizione, superi i relativi limiti di esposizione. L'analisi dei rischi nell'ambiente di lavoro deve essere completata prima di determinare e predisporre l'uso di dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio. L'analisi dovrà comportare i possibili punti e percorsi di esposizione, la durata e la frequenza delle attività, le possibilità di contatto dell'operatore con la sostanza e la dispersibilità in aria della sostanza nel corso di determinate attività. Dovranno essere predisposte strategie iniziali e in corso di attività per la misurazione quantitativa dell'esposizione come stabilito dall'analisi dei rischi nell'ambiente di lavoro. Tutti i dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio dovranno conformarsi alle specifiche locali e regionali circa l'efficacia e le prestazioni. Rivolgersi all'addetto alla salute e alla sicurezza aziendale o del sito per ulteriori informazioni.

Protezione degli occhi: Occhiali di sicurezza con schermi laterali. L'uso di occhiali o di protezioni per il viso può essere necessario in base al rischio, al potenziale di contatto o al livello di esposizione. Rivolgersi al personale addetto alla sicurezza del sito per indicazioni.

SEZIONE 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DI BASE

FORMA:	Polvere liofilizzata
COLORE:	Marrone chiarissimo, Color crema
ODORE:	Inodore
SOGLIA ODORE:	Non determinato
pH:	Non determinato
PUNTO/INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:	Non determinato
PUNTO/INTERVALLO DI FUSIONE:	Non determinato
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE:	Non determinato
PRESSIONE DI VAPORE:	Non determinato
DENSITÀ VAPORI:	Non determinato
DENSITÀ RELATIVA:	Non determinato
SOLUBILITÀ:	
Acqua:	Non determinato
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE (log Pow):	Non determinato
VISCOSITÀ:	Non determinato
VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE:	Non determinato
DATI DI INFIAMMABILITÀ:	
Punto di infiammabilità:	Non determinata (liquidi) o non applicabile (solidi).
Infiammabilità (solido, gassoso):	Non determinato
UEL:	Non determinato
LEL:	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	Non determinato

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

STABILITÀ/REATTIVITÀ:
Stabile nelle condizioni specificate nella Sezione 7 di questa SDS. Nessuna reazione pericolosa nota.

CONDIZIONI E MATERIALI DA EVITARE:
Nessun caso noto.

PRODOTTI/REAZIONI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSE:
Non prevista decomposizione pericolosa se usato nel rispetto delle specifiche del produttore.

SEZIONE 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Le informazioni riportate di seguito riguardano i seguenti singoli ingredienti di questo materiale, salvo laddove specificato.

PROBABILI PERCORSI DI ESPOSIZIONE:
Cute, occhi, inalazione e ingestione.

DATI DI TOSSICITÀ ACUTA

Le seguenti informazioni si riferiscono ai componenti riportati di seguito e non riguardano il prodotto finale o la sua formulazione.

INALAZIONE:

Dati non disponibili.

ORALE:

Lattosio: LD50 orale: > 10 g/kg (ratto)

OCCHI:

Dati non disponibili.

CUTE:

Dati non disponibili.

ASPIRAZIONE:

Dati non disponibili.

SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA E RESPIRATORIA:

Dati non disponibili.

DATI DI TOSSICITÀ A DOSI RIPETUTE**TOSSICITÀ SUBCRONICA/CRONICA:**

Dati non disponibili.

TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA/EVOLUTIVA:

Dati non disponibili.

MUTAGENESI/GENOTOSSICITÀ:

Dati non disponibili.

CANCEROGENICITÀ:

La cancerogenità del materiale o prodotto non è stata valutata.

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

In base ai dati disponibili, questa miscela non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva CE 1272/2008..

Vedere la Sezione 4 per sintomi ed effetti sulla salute umana.

SEZIONE 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**DATI DI ECOTOSSICITÀ****PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ****Risultati di biodegradazione:**

Dati non disponibili.

POTENZIALE BIOACCUMULATIVO**Risultati coefficiente di ripartizione (log Pow):**

Dati non disponibili.

MOBILITÀ NEL TERRENO**Risultati adsorbimento/desorbimento nel terreno:**

Dati non disponibili.

VALUTAZIONE PBT e vPvB

Questa sostanza non è stata valutata.

ALTRI EFFETTI AVVERSI**EFFETTI E IMPATTO AMBIENTALE:**

Dati non disponibili.

SEZIONE 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI**

SMALTIMENTO DEL MATERIALE:

Lo smaltimento deve essere effettuato nel rispetto delle normative federali, statali/provinciali e/o locali in vigore. L'incenerimento è il sistema preferenziale di smaltimento, laddove opportuno. Le attività che implicano la triturazione o polverizzazione di materiali da smaltire così come i prodotti a rendere dovranno essere contenute nel rispetto dei limiti di esposizione prescritti.

IMBALLAGGIO E CONTENITORI:

Lo smaltimento deve essere effettuato nel rispetto delle normative federali, statali/provinciali e/o locali in vigore.

SEZIONE 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Questo materiale non è soggetto alle norme per il trasporto stabilite dal Ministero dei trasporti, ICAO, IMO e ADR.

SEZIONE 15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

NORMATIVE/LEGISLAZIONE SPECIFICHE RELATIVE A SICUREZZA, SALUTE E AMBIENTE PER LA SOSTANZA O MISCELA

Germania, Classi di pericolo per l'acqua (Water Endangering Classes, WGK)

NOME CHIMICO	Allegato 1	Allegato 2 - Classi di rischio acqua	Allegato 3
Asparagine	Non elencato.	6704	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Lactose	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.	57	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.	116	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.	366	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.

Sostanze che causano la riduzione del livello di ozono

NOME CHIMICO	Elenco
Asparagine	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.
Lactose	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.
Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.

Contaminanti organici persistenti

NOME CHIMICO	Elenco
Asparagine	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.
Lactose	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.
Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.

Limitazioni di importazione ed esportazione per l'UE

NOME CHIMICO	Richiede la notifica PIC	Richiede la notifica di esportazione	Divieto di esportazione
Asparagine	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Lactose	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.

Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.

Direttiva UE SEVESO II

NOME CHIMICO	Elenco
Asparagine	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.
Lactose	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.
Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.

REACH

NOME CHIMICO	Soggetto ad autorizzazione	Lista candidati per autorizzazione	Potenziali sostanze ad alto livello di rischio	Limitazioni
Asparagine	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Attenuated Bacilli Of Bacillus Calmette-guerin	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Lactose	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Citric Acid	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Glycerin	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Ferric Ammonium Citrate Pearls	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Magnesium Sulfate Heptahydrate	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.
Potassium Phosphate	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.	Non elencato.

VALUTAZIONE SICUREZZA CHIMICA

Non è stata eseguita alcuna Valutazione sicurezza chimica.

SEZIONE 16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza, redatte con la dovuta cura, non costituiscono garanzia o dichiarazione alcuna circa la relativa accuratezza o completezza. Si declina qualsiasi responsabilità sulla idoneità delle informazioni per gli scopi specifici dell'utente e per le conseguenze che ne possano derivare. Sarà obbligo dell'utente verificare la idoneità delle informazioni per i propri scopi particolari.

REPARTO DI EMISSIONE. SCHEDA SICUREZZA:

Global Safety & the Environment
Merck & Co., Inc.
One Merck Drive
Whitehouse Station, NJ 08889

NUMERO VERDE SDS:

+1 (908) 473-3371 (altri paesi)
Da lunedì a venerdì, dalle 9 alle 17.00 (fuso orario della costa orientale degli Stati Uniti)

DATA DI CREAZIONE SCHEDA SICUREZZA:

22-dic-2010

DATA DI SOSTITUZIONE:

04-apr-2011

MODIFICHE SIGNIFICATIVE (SUBFORMATO UE):

Nuovo formato regionale, Nuova lingua (italiano)

DEFINIZIONI (referenziate nelle Sezioni 2 e 3):

Classificazioni CLP:	<ul style="list-style-type: none"> In base ai dati disponibili, questa miscela non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva CE 1272/2008.
Frase di rischio:	<ul style="list-style-type: none"> In base ai dati disponibili, questa sostanza non rientra nei criteri di classificazione delle sostanze pericolose previsti dalla Direttiva CE 67/548/CEE.

GLOSSARIO:

IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro), gruppo IARC 1 o 2A.
NTP - National Toxicology Program (Programma tossicologico nazionale)
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza degli igienisti industriali del governo statunitense)
ADR - International Carriage of Dangerous Goods by Road (Trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
API - Active Pharmaceutical Ingredient (Ingrediente farmaceutico attivo)
CAS - Chemical Abstract Service (Servizio abstract chimico)
CLP - Classification, Labeling and Packaging (Classificazione, etichettatura e imballaggio)
DOT - Department of Transportation (Ministero dei trasporti)
EC - European Council (Consiglio europeo)
ETAC - Estimated Target Airborne Concentration (Concentrazione nell'aria obiettivo stimata)
GHS - Globally Harmonized System (Sistema armonizzato a livello globale)
HEPA - High Efficiency Particulate Arresting (Filtri ad alta efficienza per particelle)
HHC - Health Hazard Category (Categoria di rischio per la salute)
HPA - Hypothalamic Pituitary Adrenal
IATA - International Air Transport Association (Associazione del trasporto aereo internazionale)
IMO - International Maritime Organization (Organizzazione marittima internazionale)
IP - Intraperitoneal Injection (Iniezione intraperitoneale)
LD50 - Lethal Dose (dose letale), 50%
LC50 - Lethal Concentration (concentrazione letale), 50%
LOEL - Lowest Observed Effect Level (Minore livello di effetto osservato)
NEL - No Effect Level (Nessun livello di effetto)
NOAEL - No Adverse Effect Level (Nessun livello di effetto avverso)
NOEL - No Observe Effect Level (Nessun livello di effetto osservato)
OEG - Occupational Exposure Guideline (Linee guida per l'esposizione occupazionale)
PBT - Persistent Bioaccumulative Toxic (Tossicità bioacumulativa persistente)
PG - Packing Group (Gruppo di imballaggio)
PIC - Prior Informed Consent (Previo consenso informato)
PPE - Personal Protective Equipment (Dispositivi di protezione individuali)
REACH - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical Substances (Registrazione, valutazione, autorizzazione e limitazione di Sostanze chimiche)
RPE - Respiratory Protective Equipment (Dispositivo di protezione della respirazione)
SCBA - Self Contained Breathing Apparatus (Dispositivo respiratore autonomo)
STOT - Specific Target Organ Toxicity (Tossicità su specifici organi obiettivo)
TSCA - Toxic Substances Control Act (Accordo per il controllo delle sostanze tossiche)
TWA - Time Weighted Average (Media ponderata nel tempo)
UN - United Nations (Nazioni Unite)
vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative (Molto persistente e molto bioaccumulativo)
WGK - Water Hazard Class (Germania) (Classe di rischio acqua)