



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

**1.1 Identificatore del prodotto:** Amphotericin B  
P4030

CAS: 1397-89-3

**Altri mezzi d'identificazione:**

**UFI:** WT10-4044-P00H-2M28

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

Usi pertinenti: Materia prima per le industrie cosmetiche e farmaceutiche. Solo per utilizzatore professionale/utilizzatore industriale

Usi sconsigliati: Qualsiasi uso non specificato in questa sezione né nella sezione 7.3

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**

Biowest SAS  
Rue de la Caille  
49340 Nuillé - France  
Tel.: 00 33 2 41 46 42 42 - Fax: 00 33 2 41 46 40 50  
biowest@biowest.net  
www.biowest.net

**1.4 Numero telefonico di emergenza:** ORFILA: 01 45 42 59 59

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:**

**Regolamento n°1272/2008 (CLP):**

La classificazione di questo prodotto è stata realizzata in conformità con il Regolamento n°1272/2008 (CLP).

Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Skin Irrit. 2: Irritazione cutanea, Categoria 2, H315

STOT SE 3: Tossicità per le vie respiratorie (esposizione unica), Categoria 3, H335

**2.2 Elementi dell'etichetta:**

**Regolamento n°1272/2008 (CLP):**

**Attenzione**



**Indicazioni di pericolo:**

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea.

STOT SE 3: H335 - Può irritare le vie respiratorie.

**Consigli di prudenza:**

P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.

P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280: Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione respiratoria/protezione gli occhi/calzature protettive.

P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P403+P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori.

**UFI:** WT10-4044-P00H-2M28

**2.3 Altri pericoli:**

- Continua alla pagina successiva -



**BioWest - Amphotericin B - 1397-89-3  
P4030**



**SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI (continua)**

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT/vPvB  
Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

**3.1 Sostanze:**

**Descrizione chimica:** Sostanza chimica

**Componenti:**

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

Identificazione	Nome chimico/classificazione	Conc.
CAS: 1397-89-3 EC: 215-742-2 Index: Non applicabile REACH: Non applicabile	<b>Amfotericina B</b> Autoclassificata Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Irrit. 2: H315; STOT SE 3: H335 - Attenzione	<b>100 %</b>

Per ampliare le informazioni sulla pericolosità delle sostanze consultare le sezioni 11, 12 e 16.

**3.2 Miscele:**

Non applicabile

**SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:**

I sintomi dovuti ad intossicazione possono apparire in seguito all'esposizione, quindi, in caso di dubbi, consultare un medico a seguito dell'esposizione diretta al prodotto chimico o in caso di malessere persistente, mostrando la SDS di questo prodotto.

**Per inalazione:**

Portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, farla stare all'aria pulita e tenerla a riposo. In casi gravi come arresto cardiorespiratorio, ricorrere a tecniche di respirazione artificiale (respirazione bocca a bocca, massaggio cardiaco, somministrazione di ossigeno, ecc.) richiedendo l'immediato intervento di un medico.

**Per contatto con la pelle:**

Togliere i vestiti e le scarpe contaminate, sciacquare la pelle o fare la doccia alla persona coinvolta, se necessario utilizzare abbondante acqua fredda e sapone neutro. In caso d'intossicazione grave rivolgersi al medico. Se la miscela causa bruciateure o congelamento, non togliere i vestiti poiché si potrebbe peggiorare la lesione prodotta nel caso in cui questa sia attaccata alla pelle. Nel caso di formazione di vesciche, queste non dovranno essere scoppiate in nessun caso, poiché si aumenta il rischio d'infezione.

**Per contatto con gli occhi:**

Sciacquare gli occhi con abbondante acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Evitare che la persona coinvolta strofini o chiuda gli occhi. Nel caso in cui l'interessato porti lenti a contatto, queste vanno rimosse purché non siano attaccate agli occhi, poiché in quel caso si potrebbe arrecare un danno addizionale. In tutti i casi, dopo il lavaggio bisogna rivolgersi al medico il più rapidamente possibile con la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

**Per ingestione/aspirazione:**

Non indurre al vomito, nel caso in cui si produca naturalmente mantenere la testa inclinata in avanti per evitare l'aspirazione. Tenere la persona coinvolta a riposo. Sciacquare bocca e gola, in quanto c'è la possibilità che siano state danneggiate con l'ingestione.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:**

Gli effetti acuti e ritardati sono indicati nei paragrafi 2 e 11.

**4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:**

Non applicabile

**SEZIONE 5: MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO**

**5.1 Mezzi di estinzione:**

**Mezzi di estinzione idonei:**

Prodotto non infiammabile sotto condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso. In caso di incendio in seguito a manipolazione, stoccaggio o uso indebito, utilizzare preferibilmente estintori a polvere polivalente (polvere ABC), in conformità con il Regolamento relativo alle Installazioni di protezione contro gli incendi.

- Continua alla pagina successiva -



## SEZIONE 5: MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO (continua)

### Mezzi di estinzione non idonei:

Non rilevante

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Come conseguenza della combustione o decomposizione termica si generano sottoprodotti di reazione che possono risultare altamente tossici e, quindi, possono presentare un alto rischio per la salute.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

A seconda della gravità dell'incendio può rendersi necessario l'utilizzo di vestiti protettivi completi e attrezzatura per la respirazione autonoma. Disporre di un minimo di impianti di emergenza o elementi per l'intervento (coperte ignifughe, kit per pronto soccorso, ...) in conformità con la Direttiva 89/654/EC.

### Disposizioni aggiuntive:

Agire in conformità con il Piano di Emergenza Interno e le Schede Informative sull'intervento in caso di incidenti e altre emergenze. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. In caso di incendio, raffreddare recipienti e serbatoi di stoccaggio dei prodotti che possono infiammarsi, esplodere o innescare un'esplosione BLEVE come conseguenza di alte temperature. Evitare il versamento dei prodotti impiegati per l'estinzione dell'incendio in acqua.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

#### Per chi non interviene direttamente:

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. Evitare di respirare le polveri. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

#### Per chi interviene direttamente:

Indossare dispositivi di protezione. Tenere lontane le persone non protette. Vedere paragrafo 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali:

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente. Tener lontane da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Si raccomanda:

Raccogliere con mezzi meccanici antisintilla il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in sezione 7. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Vedere paragrafi 8 e 13.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

#### A.- Precauzioni per una manipolazione sicura

Soddisfare la legislazione in vigore in materia di prevenzione di rischi sul lavoro. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Controllare fuoriuscite e residui, eliminandoli con metodi sicuri (paragrafo 6). Evitare perdite dai contenitori. Mantenere ordine e pulizia dove si maneggiano prodotti pericolosi.

#### B.- Raccomandazioni tecniche per la prevenzione di incendi ed esplosioni.

A causa delle sue caratteristiche di infiammabilità, il prodotto non presenta rischio di incendio in normali condizioni di stoccaggio, manipolazione e uso.

#### C.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ergonomici e tossicologici.

Evitare di mangiare o bere durante la manipolazione e avere poi cura di lavarsi con i prodotti adeguati.

#### D.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ambientali

Si raccomanda di disporre di materiale assorbente in prossimità del prodotto (vedere paragrafo 6.3)

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

#### A.- Misure tecniche per lo stoccaggio

- Continua alla pagina successiva -



## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO (continua)

Conservare in luogo fresco, asciutto e aerato

B.- Condizioni generali per lo stoccaggio

Evitare fonti di calore, radiazione, elettricità statica e il contatto con alimenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 10.5

### 7.3 Usi finali particolari:

Salvo le indicazioni già specificate non è necessario effettuare alcuna raccomandazione speciale in quanto agli utilizzi di detto prodotto.

## SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 Parametri di controllo:

Sostanze i cui valori limite di esposizione professionale devono essere controllati nell'ambiente di lavoro:

Non esistono valori limiti ambientali per le sostanze che costituiscono la miscela.

#### DNEL (Lavoratori):

Non applicabile

#### DNEL (Popolazione):

Non applicabile

#### PNEC:



Non applicabile

### 8.2 Controlli dell'esposizione:



A.- Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Come misura di prevenzione si raccomanda l'utilizzo di attrezzature di protezione individuale di base, marcate dal corrispondente "sigillo CE". Per maggiori informazioni sull'attrezzatura di protezione individuale (immagazzinamento, utilizzo, categoria di protezione, ecc.) consultare il foglietto informativo fornito dal produttore dell'DPI. Le indicazioni contenute in questo punto si riferiscono al prodotto puro. Le misure di protezione per il prodotto diluito potranno variare in funzione del suo grado di diluizione, dell'utilizzo, del metodo di applicazione, ecc. Per determinare l'obbligo d'installazione di docce d'emergenza e/o di colliri nei magazzini si prenderà in considerazione la normativa relativa all'immagazzinamento di prodotti chimici applicabile a ogni caso. Per maggiori informazioni, leggere i paragrafi 7.1 e 7.2.



B.- Protezione dell'apparato respiratorio.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria delle vie respiratorie	Maschera autofiltrante per gas e vapori e particelle		EN 149:2001+A1:2009 EN 405:2002+A1:2010 EN ISO 136:1998	Sostituire quando si nota un aumento della resistenza alla respirazione e/o si rileva l'odore o il sapore del contaminante.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria delle mani	Guanti di protezione contro rischi minori			Sostituire i guanti al primo segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungata al prodotto da parte di utenti professionisti/industriali si consiglia l'uso di guanti CE III ai sensi delle normative EN ISO 21420:2020 ed EN ISO 374-1:2016+A1:2018.

D.- Protezione oculare e facciale

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria del viso	Occhiali panoramici contro schizzi e/o lanci		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Pulire tutti i giorni e disinfettare periodicamente secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia l'uso in caso di rischio di schizzi.

E.- Protezione del corpo



- Continua alla pagina successiva -



**SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)**

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Vestito da lavoro			Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 6529: 2013, EN ISO 6530: 2005, EN ISO 13688: 2013, EN 464: 1994
	Scarpe da lavoro antiscivolo		EN ISO 20347:2012	Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Misure complementari di emergenza

Misura di emergenza	Norme	Misura di emergenza	Norme
 Doccia di emergenza	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Bagno oculare	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

**Controlli dell'esposizione ambientale:**

In virtù della legislazione comunitaria sulla protezione dell'ambiente si raccomanda di evitare il rilascio del prodotto e dei suoi contenitori nell'ambiente. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 7.1.D

**Composti organici volatili:**

In applicazione della Direttiva 2010/75/EU, questo prodotto presenta le seguenti caratteristiche:

C.O.V. (Fornitura):	0 % peso
Densità di C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Numero di carboni medio:	Non applicabile
Peso molecolare medio:	Non applicabile

**SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:**

Per informazioni complete vedere la scheda tecnica del prodotto.

**Aspetto fisico:**

Stato fisico a 20 °C:	Solido
Aspetto:	POLVERE
Colore:	 Arancione
Odore:	Non disponibile
Soglia olfattiva:	Non applicabile *

**Volatilità:**

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	Non applicabile *
Tensione di vapore a 20 °C:	Non applicabile *
Tensione di vapore a 50 °C:	Non applicabile *
Tasso di evaporazione a 20 °C:	Non applicabile *

**Caratterizzazione del prodotto:**

Densità a 20 °C:	Non applicabile *
Densità relativa a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità dinamica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 40 °C:	Non applicabile *
Concentrazione:	Non applicabile *

\*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

- Continua alla pagina successiva -



## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

pH:	4,8 - 5,6
Densità di vapore a 20 °C:	Non applicabile *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Solubilità in acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Proprietà di solubilità:	Non applicabile *
Temperatura di decomposizione:	Non applicabile *
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non applicabile *

### **Infiammabilità:**

Punto di infiammabilità:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile *
Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità inferiore:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità superiore:	Non applicabile *

### **Esplosività (Solido):**

Limite inferiore di esplosività:	Non applicabile *
Limite superiore di esplosività:	Non applicabile *

### **caratteristiche delle particelle:**

Diametro equivalente mediano:	Non applicabile *
-------------------------------	-------------------

## 9.2 Altre informazioni:

### **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:**

Proprietà esplosive:	Non applicabile *
Proprietà ossidanti:	Non applicabile *
sostanze o miscele corrosive per i metalli:	Non applicabile *
Calore di combustione:	Non applicabile *
Aerosol-percentuale totale (in massa) di componenti infiammabili:	Non applicabile *

### **Altre caratteristiche di sicurezza:**

Tensione superficiale a 20 °C:	Non applicabile *
Indice di rifrazione:	Non applicabile *

\*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività:

Nessuna reazione pericolosa se si prevedono le seguenti istruzioni tecniche di stoccaggio di prodotti chimici. Vedere la sezione 7 della Scheda di Sicurezza.

### 10.2 Stabilità chimica:

Chimicamente stabile nelle condizioni di stoccaggio, manipolazione ed utilizzo.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione.

### 10.4 Condizioni da evitare:

Applicabile per manipolazione e stoccaggio a temperatura ambiente:

Urti e attrito	Contatto con l'aria	Riscaldamento	Luce solare	Umidità
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

### 10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Evitare gli acidi forti	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Evitare alcali o basi forti

- Continua alla pagina successiva -



## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ (continua)

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Vedere intestazione 10.3, 10.4 e 10.5 per conoscere specificamente i prodotti di decomposizione. In dipendenza dalle condizioni di decomposizione, come conseguenza della stessa è possibile che si liberino miscele complesse di sostanze chimiche: biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), monossido di carbonio e altri composti organici.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Non si dispone di dati sperimentali del prodotto in quanto tale relativi alle proprietà tossicologiche

#### Effetti pericolosi per la salute:

In caso di esposizioni ripetute, prolungate o a concentrazioni superiori a quelle stabilite per i limiti di esposizione professionale, è possibile che si producano effetti nocivi sulla salute in funzione della via di esposizione:

#### A- Ingestione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per ingestione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: L'ingestione di una dose considerevole può dare luogo a irritazione della gola, dolore addominale, nausea e vomito.

#### B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Provoca irritazione delle vie respiratorie, generalmente reversibile e localizzata nelle vie respiratorie superiori.

#### C- Contatto con pelle e occhi (effetto acuto):

- Contatto con la pelle: Provoca infiammazione cutanea.
- Contatto con gli occhi: Provoca lesioni oculari tramite contatto.

#### D- Mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione:

- Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per gli effetti descritti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.  
IARC: Non applicabile
- Effetti mutageni: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Tossicità riproduttiva: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

#### E- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

- Respiratori: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

#### F- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola:

Provoca irritazione delle vie respiratorie, generalmente reversibile e localizzata nelle vie respiratorie superiori.

#### G- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

#### H- Pericolo in caso di aspirazione:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

#### Altre informazioni:

Non applicabile

#### Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

- Continua alla pagina successiva -



## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

Non disponibile

### 11.2 Informazioni su altri pericoli:

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

#### Altre informazioni

Non applicabile

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non sono disponibili dati concernenti la miscela.

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

### 12.1 Tossicità:

Non disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità:

Non disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Non disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo:

Non disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT/vPvB

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

### 12.7 Altri effetti avversi:

Non descritti

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Codice	Descrizione	Tipo di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014)
	Non è possibile assegnare un codice specifico, dato che dipende dall'uso che ne fa l'utente.	Pericoloso

#### Tipologia di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014):

HP5 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione, HP4 Irritante

#### Gestione dei rifiuti (eliminazione e valorizzazione):

Consultare il gestore dei rifiuti autorizzato alle operazioni di valorizzazione ed eliminazione conforme all'Allegato 1 e l'Allegato 2 (Direttiva 2008/98/CE, D.Lgs. 205/2010). Secondo i codici 15 01 (2014/955/UE), nel caso in cui il contenitore sia stato a contatto diretto con il prodotto sarà trattato allo stesso modo del prodotto stesso, in caso contrario, sarà trattato come rifiuto non pericoloso. Si sconsiglia lo scarico nei corsi d'acqua. Si veda il punto 6.2.

#### Disposizioni relative alla gestione dei residui:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (REACH) si raccolgono le disposizioni comunitarie o statali in relazione alla gestione dei residui.

Legislazione comunitaria: Direttiva 2008/98/EC, 2014/955/UE, Regolamento (UE) n. 1357/2014

Legislazione nazionale: D.Lgs. 205/2010

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

### Trasporto di merci pericolose per terra:

In applicazione al ADR 2023 e RID 2023:

- Continua alla pagina successiva -





#### SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (continua)

- 14.1 Numero ONU o numero ID:** Non applicabile
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Non applicabile
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:** Non applicabile
- Etichette: Non applicabile
- 14.4 Gruppo di imballaggio:** Non applicabile
- 14.5 Pericoli per l'ambiente:** No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**
- Disposizioni speciali: Non applicabile
- Tunnel restrizione codice: Non applicabile
- Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
- LQ: Non applicabile
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non applicabile

##### Trasporto di merci pericolose per mare:

In applicazione al IMDG 40-20:

- 14.1 Numero ONU o numero ID:** Non applicabile
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Non applicabile
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:** Non applicabile
- Etichette: Non applicabile
- 14.4 Gruppo di imballaggio:** Non applicabile
- 14.5 Inquinante marino :** No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**
- Disposizioni speciali: Non applicabile
- Codici EmS:
- Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
- LQ: Non applicabile
- Gruppo di segregazione: Non applicabile
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non applicabile

##### Trasporto di merci pericolose per aria:

In applicazione al IATA/ICAO 2023:

- 14.1 Numero ONU o numero ID:** Non applicabile
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto:** Non applicabile
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto:** Non applicabile
- Etichette: Non applicabile
- 14.4 Gruppo di imballaggio:** Non applicabile
- 14.5 Pericoli per l'ambiente:** No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**
- Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO:** Non applicabile

#### SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Sostanze candidate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non applicabile

- Continua alla pagina successiva -



**BioWest - Amphotericin B - 1397-89-3  
P4030**



**SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE (continua)**

Sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non applicabile  
Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono: Non applicabile  
Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Non applicabile  
REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Non applicabile

**Seveso III:**

Non applicabile

**Limitazioni alla commercializzazione e all'utilizzo di certe sostanze e miscele pericolose (L'allegato XVII REACH, etc...):**

Non applicabile

**Disposizioni particolari in materia di protezione delle persone o dell'ambiente:**

Si raccomanda di impiegare le informazioni redatte in tale scheda di dati di sicurezza come dati di ingresso in una valutazione dei rischi delle circostanze locali con l'obiettivo di stabilire le misure necessarie di prevenzione dei rischi per la manipolazione, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'eliminazione di tale prodotto.

**Altre legislazioni:**

D.Lgs. 205/2010: Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.  
D.Lgs. 85/2016: Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.  
D.Lgs. 233/2003: Attuazione della direttiva 1999/92/CE relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti al rischio di atmosfere esplosive.  
D.Lgs. 186/2011: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008.  
D.Lgs. 161/2006: Attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici, nonché in prodotti per la carrozzeria.  
D.Lgs. 152/2006: Norme in materia ambientale.  
Regio decreto 147/1927, ultimo aggiornamento 06/12/2021. Approvazione del regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici.  
G.U. 14 marzo 2016 n. 61 - Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39  
Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Rev. 2022

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Il fornitore non ha effettuato la valutazione della sicurezza chimica.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

**Legislazione applicabile a schede di dati di sicurezza:**

La presente scheda di dati di sicurezza è stata sviluppata in conformità con l'Allegato II-Guida per l'elaborazione di Schede di Dati di Sicurezza del Regolamento (EC) N° 1907/2006 (REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE)

**Modifiche rispetto alla scheda di sicurezza precedente riguardanti le misure di gestione del rischio:**

Non applicabile

**Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:**

H315: Provoca irritazione cutanea.  
H335: Può irritare le vie respiratorie.  
H319: Provoca grave irritazione oculare.

**Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 3:**

Le frasi indicate qui non si riferiscono al prodotto in sé, sono solo a titolo esplicativo e si riferiscono ai singoli componenti che appaiono nella sezione 3

**Regolamento n°1272/2008 (CLP):**

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea.  
STOT SE 3: H335 - Può irritare le vie respiratorie.

**Consigli relativi alla formazione:**

Si raccomanda una formazione minima in materia di prevenzione di rischi del lavoro al personale che maneggerà tale prodotto, con il fine di facilitare la comprensione e interpretazione della presente scheda di dati di sicurezza, così come l'etichettatura del prodotto.

**Principali fonti di letteratura:**

<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abbreviature e acronimi:**

- Continua alla pagina successiva -



**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI (continua)**

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada  
IMDG: Codice Marittimo Internazionale per le Merci Pericolose  
IATA: Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo  
ICAO: Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale  
COD: Richiesta Chimica di ossigeno  
BOD5: Richiesta biologica di ossigeno dopo 5 giorni  
BCF: fattore di bioconcentrazione  
DL50: dose letale 50  
CL50: concentrazione letale 50  
EC50: concentrazione effettiva 50  
Log POW: logaritmo coefficiente partizione ottanoloacqua  
Koc: coefficiente di partizione del carbonio organico  
UFI: identificatore unico di formula  
IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

Le informazioni contenute nella presente Scheda di dati di sicurezza sono basate su fonti, conoscenze tecniche e legislazione in vigore a livello europeo e statale, non potendo garantire l'esattezza della stessa. Tali informazioni non possono essere considerate come garanzie delle proprietà del prodotto, si tratta semplicemente di una descrizione relativa ai requisiti in materia di sicurezza. La metodologia e le condizioni di lavoro degli utenti di tale prodotto sono al di fuori delle nostre conoscenze e controllo, essendo sempre responsabilità ultima dell'utente adottare le misure necessarie per adeguarsi alle esigenze legislative relative a manipolazione, stoccaggio, utilizzo ed eliminazione dei prodotti chimici. Le informazioni della presente scheda di sicurezza si riferiscono unicamente a tale prodotto, che non deve essere utilizzato con fini diversi da quelli specificati.

- FINE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA -