

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



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

- 1.1 Identificatore del prodotto:** BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440
- Altri mezzi d'identificazione:**
- UFI:** RN20-6013-R00G-P0VW
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**
Usi pertinenti: Utilizzo in biotecnologia
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 Nuaillé - 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).
Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1B, H317
- 2.2 Elementi dell'etichetta:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
Attenzione
- 
- Indicazioni di pericolo:**
Skin Sens. 1B: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
- Consigli di prudenza:**
P261: Evitare di respirare la polvere
P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
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.
P321: È necessario un trattamento specifico (rivolgersi al medico presentando la Scheda di sicurezza di questo prodotto).
P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362+P364: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori.
- Sostanze che contribuiscono alla classificazione.**
Piruvato soidico (CAS: 113-24-6)
- 2.3 Altri pericoli:**
Il prodotto non soddisfa i criteri PBT/vPvB
Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI **

** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti

- Continua alla pagina successiva -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI ** (continua)

3.1 Sostanze:

Non applicabile

3.2 Miscele:

Descrizione chimica: Miscela a base di sostanze inorganiche

Componenti:

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

Identificazione	Nome chimico/classificazione	Conc.
CAS: 10035-04-8 EC: Non applicabile Index: Non applicabile REACH: 01-2119494219-28-XXXX	Cloruro di calcio 2H2O⁽¹⁾ Autoclassificata	2,5 - <10 %
	Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Attenzione	
CAS: 113-24-6 EC: 204-024-4 Index: Non applicabile REACH: 01-2120767047-50-XXXX	Piruvato soidico⁽¹⁾ Autoclassificata	1 - <2,5 %
	Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319; Skin Sens. 1B: H317 - Attenzione	

⁽¹⁾ Sostanza che presenta un rischio per la salute o per l'ambiente che rispetta i criteri contenuti nel Regolamento (UE) n° 2020/878 per questa sezione

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

**** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti**

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:

Si tratta di un prodotto che non contiene sostanze classificate come pericolose per inalazione, tuttavia si raccomanda in caso di sintomi di intossicazione di portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, portarlo all'aria aperta e tenerlo a riposo. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento di un medico.

Per contatto con la pelle:

Può provocare una reazione allergica cutanea. In caso di contatto si raccomanda di pulire la zona interessata con abbondante acqua e sapone neutro. In caso di alterazioni della pelle (bruciore, arrossamento, rush, bolle, ...), rivolgersi a un medico con la presente scheda dei dati di sicurezza

Per contatto con gli occhi:

Sciogliere gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. 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:

In caso di ingestione, sollecitare l'immediato intervento di un medico mostrando la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

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 rilevante

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.

Mezzi di estinzione non idonei:

- Continua alla pagina successiva -



SEZIONE 5: MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO (continua)

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 antiscintilla 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 ordine e pulizia e eliminare con metodi sicuri (paragrafo 6).

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.- Prescrizioni specifiche relative allo stoccaggio

Conservare in luogo fresco, asciutto e aerato

- Continua alla pagina successiva -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO (continua)

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):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Cloruro di calcio 2H2O	Orale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
CAS: 10035-04-8	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
EC: Non applicabile	Inalazione	Non rilevante	10 mg/m ³	Non rilevante	5 mg/m ³

DNEL (Popolazione):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Cloruro di calcio 2H2O	Orale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
CAS: 10035-04-8	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
EC: Non applicabile	Inalazione	Non rilevante	5 mg/m ³	Non rilevante	2,5 mg/m ³

PNEC:

Non rilevante

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.

Poiché il prodotto è una miscela di diversi materiali, la resistenza dei materiali dei guanti non è calcolabile in modo affidabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

- Continua alla pagina successiva -

BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



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

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

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 ³ (0 g/L)
Numero di carboni medio:	Non rilevante
Peso molecolare medio:	Non rilevante

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:	 Pesca
Odore:	Non disponibile
Soglia olfattiva:	Non rilevante *

Volatilità:

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

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

- Continua alla pagina successiva -

BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 °C:	1946,5 kg/m ³
Densità relativa a 20 °C:	1,947
Viscosità dinamica a 20 °C:	Non rilevante *
Viscosità cinematica a 20 °C:	Non rilevante *
Viscosità cinematica a 40 °C:	Non rilevante *
Concentrazione:	Non rilevante *
pH:	3,4 - 4
Densità di vapore a 20 °C:	Non rilevante *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 °C:	Non rilevante *
Solubilità in acqua a 20 °C:	Non rilevante *
Proprietà di solubilità:	Non rilevante *
Temperatura di decomposizione:	Non rilevante *
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non rilevante *

Infiammabilità:

Punto di infiammabilità:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas):	Non rilevante *
Temperatura di autoaccensione:	480 °C
Limite di infiammabilità inferiore:	Non rilevante *
Limite di infiammabilità superiore:	Non rilevante *

Esplosività (Solido):

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

caratteristiche delle particelle:

Diametro equivalente mediano:	Non rilevante *
-------------------------------	-----------------

9.2 Altre informazioni:

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:

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

Altre caratteristiche di sicurezza:

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

*Non rilevante 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:

- Continua alla pagina successiva -

BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ (continua)

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

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: Miscela a base di sostanze inorganiche.

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: 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.

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: 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.

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

- Contatto con la pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per contatto con la pelle. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Contatto con gli occhi: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

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 rilevante
- 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: Il contatto prolungato con la pelle può causare episodi di dermatiti allergiche da contatto.

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

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.

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

- Continua alla pagina successiva -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

- 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 rilevante

Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

Identificazione	Tossicità acuta		Genere
Cloruro di calcio 2H ₂ O	DL50 orale	2031 mg/kg	Ratto
CAS: 10035-04-8	DL50 cutanea		
EC: Non applicabile	CL50 inalazione		

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 rilevante

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:

Tossicità acuta:

Identificazione	Concentrazione		Specie	Genere
Cloruro di calcio 2H ₂ O	CL50	4630 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pesce
CAS: 10035-04-8	EC50	2400 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crosteo
EC: Non applicabile	EC50	Non rilevante		

Tossicità a lungo termine:

Identificazione	Concentrazione		Specie	Genere
Cloruro di calcio 2H ₂ O	NOEC	230 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pesce
CAS: 10035-04-8 EC: Non applicabile	NOEC	481 mg/L	Daphnia magna	Crosteo

12.2 Persistenza e degradabilità:

Informazioni specifiche sulle sostanze:

Identificazione	Degradabilità		Biodegradabilità	
Piruvato soidico	BOD5	Non rilevante	Concentrazione	7 mg/L
CAS: 113-24-6	COD	Non rilevante	Periodo	28 giorni
EC: 204-024-4	BOD5/COD	Non rilevante	% biodegradabile	81,6 %

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Informazioni specifiche sulle sostanze:

Identificazione	Potenziale di bioaccumulazione	
Piruvato soidico	BCF	
CAS: 113-24-6	Log POW	-2,87
EC: 204-024-4	Potenziale	

** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti

- Continua alla pagina successiva -

**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE ** (continua)

12.4 Mobilità nel suolo:

Identificazione	Adsorbimento/desorbimento		Volatilità	
Piruvato sodico	Koc	Non rilevante	Henry	Non rilevante
CAS: 113-24-6	Conclusione	Non rilevante	Terreno asciutto	No
EC: 204-024-4	Tensione superficiale	Non rilevante	Terreno umido	No

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

*** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti*

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Codice	Descrizione	Tipo di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014)
16 03 04	rifiuti inorganici, diversi da quelli di cui alla voce 16 03 03	Non pericoloso

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

Non rilevante

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

Questo prodotto non è regolato per il trasporto (ADR/RID,IMDG,IATA)

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

- Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Non rilevante
- Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono: Non rilevante
- REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Non rilevante
- Sostanze candidate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non rilevante
- Sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non rilevante

Seveso III:

Non rilevante

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

Non rilevante

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

- Continua alla pagina successiva -

BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate P0440



SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE (continua)

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:

COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI (SEZIONE 3, SEZIONE 12):

- Sostanze aggiunte

- Piruvato sodico (113-24-6)

Sostanze che contribuiscono alla classificazione. (SEZIONE 2):

- Sostanze aggiunte

- Piruvato sodico (113-24-6)

Regolamento n°1272/2008 (CLP) (SEZIONE 2, SEZIONE 16):

- Pittogrammi

- Indicazioni di pericolo

- Consigli di prudenza

- Informazioni supplementari

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

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 Sens. 1B: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

Procedura di classificazione:

Skin Sens. 1B: Metodo di calcolo

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:



**BioWest - MEM Alpha Modification w/ Earle's Salts w/ L-Glutamine w/o Sodium Bicarbonate
P0440**



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

*** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti*

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 -