

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale

**Proteinase K**

Forma

Il prodotto è incluso nei seguenti set di prodotti:

SP54104	IndiSpin Pathogen Kit (50)
SP54106	IndiSpin Pathogen Kit (250)
SP54161	IndiSpin QIAcube HT (480)
SP947457	IndiMag Pathogen Kit (384)
SP947257	IndiMag Pathogen Kit w/o plastics
SP947057	BioSprint 96 One-For-All Vet Kit (384)
SP947654P608	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (6 x 8)
SP947654P224	IndiMag Pathogen IM 48 Cartridge (2 x 24)
SP957654C608	IndiMag Pathogen IM2 Cartridge (6 x 8)
SP947855P196	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (96)
SP947855P496	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (4 x 96)
SP947855P1696	IndiMag Pathogen KF96 Cartridge (16 x 96)

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

**Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela**

prodotto chimico per laboratorio

**Usi sconsigliati**

Nessun dato disponibile.

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

**Indirizzo**

INDICAL BIOSCIENCE GmbH

Deutscher Platz 5b

04103 Leipzig

Germany

No. Telefono +49 341 12454 0

No. Fax +49 341 12454 60

e-mail [compliance@indical.com](mailto:compliance@indical.com)

**Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza**

[sdb\\_info@umco.de](mailto:sdb_info@umco.de)

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

+39 06-3054343 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli")

+39 06-68593726 (Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù")

+39 06-49978000 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I")

+39 800183459 (Centro Antiveleni Foggia Dssa.A.Lepore)

+39 081-5453333 (Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli")

+39 055-7947819 (Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi")

+39 0382-24444 (Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica)

+39 02-66101029 (Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda)

+39 800883300 (Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII)

+39 800011858 (Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Resp. Sens. 1; H334

**Informazioni relativi alla classificazione**

Il prodotto è stato classificato secondo i seguenti metodi di cui all'articolo 9 e criteri di cui al Regolamento CE nr. Nr. 1272/2008:

Pericoli fisici: valutazione dei dati conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 2

Pericoli per la salute e pericoli per l'ambiente : valutazione dei dati relativi alla tossicità e all'ecotossicità conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 3, 4 e 5.

## 2.2 Elementi dell'etichetta

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

#### Pittogrammi di pericolo



GHS08

#### Indicazioni di pericolo

Pericolo

#### Componente(i) pericoloso(i) da segnalare in etichetta:

proteinasì, *Tritirachium album serina*

#### Indicazioni di pericolo

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

#### Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P284 Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

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

P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

## 2.3 Altri pericoli

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Valutazione PBT

Questo prodotto non è considerato come PBT.

Valutazione vPvB

Questo prodotto non è considerato come vPvB.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

### 3.2 Miscele

#### Ingredienti pericolosi

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	<b>proteinasì, <i>Tritirachium album serina</i></b>			
	39450-01-6 254-457-8 647-014-00-9 -	Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 Skin Irrit. 2; H315 STOT SE 3; H335	< 5,00	peso-%

Testo completo delle frasi H e EUH, se non già menzionate nella sezione 2.2: vedere sezione 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**Informazioni generali**

Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli. In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico. In caso di sintomi allergici, in particolare respiratori, consultare subito un medico.

**Inalazione**

Trasportare le persone colpite fuori pericolo mantenendo le opportune disposizioni di protezione respiratoria. Far affluire aria fresca. In caso di malessere persistente consultare un medico.

**Contatto con la pelle**

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua e sapone. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

**Contatto con gli occhi**

Rimuovere le lenti a contatto. Proteggendo l'occhio sano, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre ben aperte. Esame oculistico immediato.

**Ingestione**

Pulire a fondo la bocca con acqua. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

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

**Sintomi**

difficoltà di respirazione; Sintomi allergici

**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia; Schiuma resistente all'alcool; Estinguente a secco; Anidride carbonica

**Mezzi di estinzione non idonei**

Acqua a getto pieno

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

In caso di incendio si possono liberare: Gas/vapori tossici

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione. Non inalare gas di combustione o di esplosione.

**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**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Non respirare vapori/aerosoli.

**Per chi interviene direttamente**

Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8

**6.2 Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Contenere e assorbire il liquido versato con materiale assorbente inerte( per esempio, sabbia, terra, vermiculite, farina fossile ). Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo a smaltimento rifiuti (vedi paragrafo 13).

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

**Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza**

Non respirare i vapori o la nebbia del prodotto. Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro.

**Norme generali di protezione ed igiene del lavoro**

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da alimenti e bevande. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare accuratamente prima di indossarli nuovamente.

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

**Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto. Tenere sempre in contenitori dello stesso tipo di quello originale.

**Indicazioni per lo stoccaggio congiunto**

sostanze da evitare, cfr. capitolo 10.

#### 7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Nessun parametro da monitorare.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati. Ove possibile, installare fonti di aspirazione localizzata ed efficaci sistemi di ricambio d'aria generale. Se queste misure non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni dei materiali particolati e dei vapori di solventi al di sotto del limite di esposizione, sarà necessario far uso di adeguati mezzi di protezione delle vie respiratorie.

**Mezzi protettivi individuali****Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti è obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

**Protezioni per occhi / volto**

Occhiali con protezione laterale (EN 166)

**Protezione delle mani**

Con rischio di contatto della pelle con il prodotto, l'uso di guanti collaudati per esempio secondo la norma EN 374, è considerato una protezione sufficiente. I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

**Altro**

Indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. Calzature di sicurezza.

**Controllo dell'esposizione ambientale**

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato di aggregazione</b>	
liquido	
<b>Forma</b>	
liquido	
<b>Colore</b>	
color crema	
<b>Odore</b>	
inodore	
<b>Valore di pH</b>	
Valore	7,5
Fonte	fornitore
<b>Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>punto di fusione/punto di congelamento</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>temperatura di decomposizione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Punto di infiammabilità</b>	
Non applicabile	
Fonte	fornitore
<b>Temperatura di accensione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	
non determinato	
Fonte	fornitore
<b>Proprietà esplosive</b>	
Non applicabile	
<b>Infiammabilità</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>limite inferiore di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Limite superiore di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Pressione vapore</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>densità di vapore relativa</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità relativa</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità</b>	
Valore	1,10 g/cm <sup>3</sup>
Fonte	fornitore
<b>Solubilità</b>	
Fonte	fornitore

**Nome commerciale:** Proteinase K

Versione attuale : 2.0.5, redatto il : 13.08.2025

Versione sostituita: 2.0.4, redatto il : 06.08.2025

Regione: IT

Notazione	solubile
-----------	----------

<b>coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>
Nessun dato disponibile

<b>viscosità cinematica</b>	
Valore	7,741 mm <sup>2</sup> /s
Temperatura di riferimento	20 °C
Tipo	cinematica
Metodo	DIN 51562
Fonte	fornitore

<b>caratteristiche delle particelle</b>
Nessun dato disponibile

## 9.2 altre informazioni

<b>Indicazioni particolari</b>
Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Stabile a temperatura ambiente.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Se utilizzato secondo le norme non sono da aspettarsi delle reazioni pericolose

### 10.4 Condizioni da evitare

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

### 10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti; Alkali; Acidi

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si hanno con impiego conforme alle istruzioni

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

<b>Tossicità orale acuta</b>
Nessun dato disponibile

<b>Tossicità dermale acuta</b>
Nessun dato disponibile

<b>Tossicità inalatoria acuta</b>
Nessun dato disponibile

<b>Corrosione/irritazione cutanea</b>	
<b>Nome del prodotto</b>	
<b>Proteinase K</b>	
Fonte	fornitore
Osservazioni	Irritazione è possibile

<b>Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi</b>	
<b>Nome del prodotto</b>	
<b>Proteinase K</b>	
Fonte	fornitore
Osservazioni	Irritazione è possibile

**Nome commerciale:** Proteinase K

Versione attuale : 2.0.5, redatto il : 13.08.2025

Versione sostituita: 2.0.4, redatto il : 06.08.2025

Regione: IT

<b>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea</b>
Nessun dato disponibile
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità di riproduzione</b>
Nessun dato disponibile
<b>Cancerogenicità</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta</b>
Nessun dato disponibile
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>
Nessun dato disponibile
<b>Proprietà di interferenza con il sistema endocrino</b>
Nessun dato disponibile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

**Indicazioni particolari**  
Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

<b>Tossicità pesci (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità pesci (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità per i batteri</b>
Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>
<b>Nome del prodotto</b>
Proteinase K

**Nome commerciale:** Proteinase K

Versione attuale : 2.0.5, redatto il : 13.08.2025

Versione sostituita: 2.0.4, redatto il : 06.08.2025

Regione: IT

Valutazione PBT	Questo prodotto non è considerato come PBT.
Valutazione vPvB	Questo prodotto non è considerato come vPvB.

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessun dato disponibile.

**12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile.

**12.8 altre informazioni**

<b>altre informazioni</b>
Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Smaltire presso un impianto di smaltimento idoneo e autorizzato attenendosi alle norme vigenti e d'intesa con le autorità competenti e lo smaltitore.

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

**Imballo**

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

**14.1 Numero ONU o numero ID**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessun dato disponibile.

**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non rilevante

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

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

**Normative EU**

<b>Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)</b>
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

<b>Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione</b>
---

**Nome commerciale:** Proteinase K

Versione attuale : 2.0.5, redatto il : 13.08.2025

Versione sostituita: 2.0.4, redatto il : 06.08.2025

Regione: IT

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

**Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI**

Questo prodotto è soggetto a inserimento nell'elenco delle restrizioni dell'Allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006 .

N. 3

Questo prodotto contiene la/le sostanza/e seguente/i di cui all'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.	N.
1	proteinasi, <i>Tritirachium album serina</i>	39450-01-6	254-457-8	75

**DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose**

Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

**Normative particolari**

Le disposizioni sanitari ed antinfortunistiche nazionali devono essere rispettate all'uso di questo prodotto.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

**SEZIONE 16: altre informazioni**

**Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:**

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

**Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

**Scheda rilasciata da**

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: [umco@umco.de](mailto:umco@umco.de)

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Modifiche / aggiunte al testo:

Modifiche apportate al testo sono indicate a margine.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.

Prod-ID 761547