

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 1 di 11

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Cyclosporin A

**Ulteriori nome commerciale**

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-ethyl-33-((1R,2S,E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl)-6,18,24-triisobutyl-3,9,21-triisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecaazacyclotriacontan-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecaone

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-Ethyl-33-[(1R,2R,4E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl]-6,9,18,24-tetraisobutyl-3,21-diisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecaazacyclotriacontane-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecone

Cyclo[[[(E)-(2S,3R,4R)-3-hydroxy-4-methyl-2-(methylamino)-6-Octenoyl]-L-2-aminobutyryl-Nmethylglycyl-N-methyl-L-leucyl-L-valyl-N-methyl-L-leucyl-L-alanyl-D-alanyl-N-methyl-L-leucyl-Nmethyl-L-leucyl-N-methyl-L-valyl]

Cyclosporine  
Antibiotic S 7481F1  
Ciclosporin A  
Ramihyphin A  
CsA  
Sandimmune

N. CAS: 59865-13-3

N. CE: 611-907-1

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

Additivo chimico da laboratorio. Fabbricazione della sostanza.

**Usi non raccomandati**

Non utilizzare per l'uso domestico.

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

Ditta: Iris Biotech GmbH  
Indirizzo: Adalbert-Zoellner-Straße 1  
Città: D-95615 Marktredwitz, Germany  
Casella postale: 568  
D-95605 Marktredwitz, Germany  
Telefono: +49 9231 97121 0      Telefax: +49 9231 97121 99  
E-Mail: info@iris-biotech.de  
Persona da contattare: Compliance Department      Telefono: +49 9231 97121 0  
E-Mail: sds@iris-biotech.de  
Internet: www.iris-biotech.de  
Dipartimento responsabile: Questo numero è disponibile soltanto durante l'orario di ufficio.

**1.4. Numero telefonico di**

+49 (0)89 19240 (CENTRO ANTIVELENI München: 24 h)

**emergenza:****Ulteriori dati**

Numero telefonico di emergenza: 24 h

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 2 di 11

Categorie di pericolo:  
Cancerogenicità: Carc. 1B  
Tossicità per la riproduzione: Repr. 1B  
Tossicità per la riproduzione: Lact.  
Tossicità acuta: Acute Tox. 4  
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola: STOT SE 3  
Indicazioni di pericolo:  
Può irritare le vie respiratorie.  
Nocivo se ingerito.  
Può provocare il cancro.  
Può nuocere alla fertilità o al feto.  
Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

**2.2. Elementi dell'etichetta****Regolamento (CE) n. 1272/2008****Avvertenza:** Pericolo**Pittogrammi:****Indicazioni di pericolo**

H302 Nocivo se ingerito.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H350 Può provocare il cancro.  
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.  
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

**Consigli di prudenza**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.  
P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.  
P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P330 Sciacquare la bocca.  
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
P405 Conservare sotto chiave.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in società di smaltimento specializzata.

**Etichettatura speciale di determinate miscele**

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

**Ulteriori suggerimenti**

Attenzione - sostanza non ancora completamente testata.

**2.3. Altri pericoli**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 3 di 11

**3.1. Sostanze**
**Caratterizzazione chimica**

(3S,6S,9S,12R,15S,18S,21S,24S,30S,33S)-30-ethyl-33-((1R,2S,E)-1-hydroxy-2-methylhex-4-en-1-yl)-6,18,24-trisobutyl-3,9,21-triisopropyl-1,4,7,10,12,15,19,25,28-nonamethyl-1,4,7,10,13,16,19,22,25,28,31-undecacyclotritacontan-2,5,8,11,14,17,20,23,26,29,32-undecaone

Formula: C62H111N11O12

Peso Molecolare: 1202,6 g/mol

**Componenti pericolosi**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione-GHS			
59865-13-3	Cyclosporin A			<= 100 %
	611-907-1			
	Carc. 1B, Repr. 1B, Lact., Acute Tox. 4, STOT SE 3; H350 H360 H362 H302 H335			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

**Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA**

N. CAS	N. CE	Nome chimico	Quantità
	Limiti di concentrazione specifici, fattori M e STA		
59865-13-3	611-907-1	Cyclosporin A	<= 100 %
	per via orale: DL50 = 1480 mg/kg		

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso**
**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**
**Informazioni generali**

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

**In seguito ad inalazione**

Provvedere all' apporto di aria fresca. Necessario trattamento medico Portare gli interessati all'aria aperta e tenere al caldo e a riposo. Se la respirazione diventa irregolare o per insufficienza respiratoria, utilizzare la respirazione artificiale.

In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

**In seguito a contatto con la pelle**

Lavare abbondantemente con acqua. Cambiare indumenti contaminati immediatamente. Necessario trattamento medico In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

**In seguito a contatto con gli occhi**

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico.

**In seguito ad ingestione**

Sciacquare subito la bocca e bere abbondante acqua. Stimolare il vomito, se la persona è cosciente.

Necessario trattamento medico Sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai niente per bocca a una persona incosciente o con crampi.

In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

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

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Trattamento sintomatico.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 4 di 11

**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente. Getto d'acqua a diffusione. schiuma resistente all'alcool. Estinguente a secco. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>). Sabbia.

**Mezzi di estinzione non idonei**

Pieno getto d'acqua.

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

Non infiammabile. la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

In caso di incendio possono svilupparsi: Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>).

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

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria. Tuta da protezione completa.

**Ulteriori dati**

Abbatte gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia. Raccogliere l'acqua di estinzione contaminata separatamente. Non farla defluire nelle fognature o nelle falde acquifere. Solite misure della protezione antincendio preventiva.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Evitare il sviluppo di polvere. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Usare equipaggiamento di protezione personale. Provvedere ad una sufficiente aerazione. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Utilizzare indumenti protettivi individuali.

Evacuare la zona in caso di incendio.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Altre informazioni**

Raccogliere meccanicamente. Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

Raccogliere meccanicamente e provvedere allo smaltimento in contenitori adeguati. Evitare il sviluppo di polvere.

Pulire bene le superfici sporche.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Evitare il sviluppo di polvere. Non respirare le polveri. Provvedere ad una sufficiente aerazione.

Evitare il sviluppo di polvere. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 5 di 11

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

**Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro**

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Approntare ed osservare un programma di controllo della pelle! Prima delle pause e a lavoro finito lavare bene mani e faccia, eventualmente farsi la doccia. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Provvedere ad una sufficiente aerazione.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Conservare in un posto accessibile solo a persone autorizzate. In aree critiche assicurare un'adeguata ventilazione e un'aerazione puntuale.

Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

Manipolare e conservare in atmosfera di gas inerte. Tenere al riparo dall'umidità. Conservare lontano dal calore. Proteggere dai raggi solari.

temperatura di stoccaggio: -20 °C

**Indicazioni per lo stoccaggio comune**

Non sono necessarie misure speciali.

**7.3. Usi finali particolari**

A parte gli usi menzionati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi finali specifici.

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****Altre informazioni sugli valori limite**

Sinora non sono stati stabiliti valori limite a livello nazionale.

**8.2. Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Non respirare le polveri. Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Protezioni per occhi/volto**

Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

**Protezione delle mani**

Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre. I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti. Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore. Usare guanti adatti.

**Protezione della pelle**

Uso di indumenti di protezione.

**Protezione respiratoria**

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria. Se l'aspirazione o ventilazione tecnica non è possibile, si deve far uso di respiratori.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 6 di 11

**Controllo dell'esposizione ambientale**  
Evitare la dispersione nell'ambiente.

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico: solido/a  
Colore: bianco/ bianchiccio  
Odore: inodore

**Cambiamenti in stato fisico**

Punto di fusione/punto di congelamento: 148 - 153 °C  
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione: non determinato  
Punto di sublimazione: non determinato  
Punto di ammorbidimento: non determinato  
Punto di infiammabilità: Nessun dato disponibile

**Infiammabilità**

Solido/liquido: non determinato  
Gas: non applicabile

**Proprietà esplosive**

Il prodotto non è: Esplosivo.

Inferiore Limiti di esplosività: non determinato  
Superiore Limiti di esplosività: non determinato  
Temperatura di autoaccensione: non determinato

**Temperatura di autoaccensione**

Solido: non determinato  
Gas: non applicabile

Temperatura di decomposizione: non determinato

**Proprietà comburenti (ossidanti)**

Nessun dato disponibile

Valore pH: non determinato

Idrosolubilità: scarsamente solubile (5-10 µM) g/L

**Solubilità in altri solventi**

Solubile in: Dimetilsolfossido (DMSO): 100 mg/ml, Etanolo (EtOH): 200 mg/ml, Acetone, Chloroformio

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: non determinato

Pressione vapore: non determinato

Densità: non determinato

Densità apparente: non determinato

Densità di vapore relativa: non determinato

**9.2. Altre informazioni****Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Alimenta la combustione: Nessun dato disponibile

**Altre caratteristiche di sicurezza**

Solvente: Nessun dato disponibile

Contenuto dei corpi solidi: non determinato

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 7 di 11

Velocità di evaporazione:

non determinato

**Ulteriori dati****SEZIONE 10: stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Nessun dato disponibile

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile in condizioni di conservazione specificate.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nessun dato disponibile

**10.4. Condizioni da evitare**

Proteggere dall'umidità.

Conservare lontano dal calore.

Proteggere dai raggi solari.

**10.5. Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti, forti.

Metalli alcalini.

Alluminio.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.

In caso di incendio possono svilupparsi: Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO<sub>2</sub>). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>).**Ulteriori Informazioni**

In caso di incendio: vedere il capitolo 5.

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione**

Nessun dato disponibile

**Tossicità acuta**

Nocivo se ingerito.

Altre informazioni:

Tossicità acuta (per via orale): 2329 mg/kg (Topo), &gt;1g/kg (Coniglio)

Tossicità acuta:

Intraperitoneal (LD50): 147 mg/kg (Ratto)

per endovena (LD50): 10 mg/kg (Coniglio)

subcutan (LD50): 286 mg/kg (Ratto)

Nota:

Contrazione muscolare. Spasticità. Diarrea. Appendix.

N. CAS	Nome chimico				
	Via di esposizione	Dosi	Specie	Fonte	Metodo
59865-13-3	Cyclosporin A				
	orale	DL50 mg/kg	1480	Ratto	

**Irritazione e corrosività**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 8 di 11

**Effetti sensibilizzanti**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione**

Può provocare il cancro. (Cyclosporin A)

Può nuocere alla fertilità o al feto. (Cyclosporin A)

Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. (Cyclosporin A)

Mutagenicità sulle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

IARC: 1 - Gruppo 1: cancerogeno per l'uomo

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può irritare le vie respiratorie. (Cyclosporin A)

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Effetti specifici nell'esame con animali**

Nessun dato disponibile

**Ulteriori dati per le analisi**

Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela. Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP]: caratteristiche pericolose per la salute.

**Esperienze pratiche**

Nessun dato disponibile

**11.2. Informazioni su altri pericoli****Altre informazioni**

Nausea, vomito. Tremare, Diarrea. Hypertonia.

fegato - human: Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

**Ulteriori dati**

RTECS: GZ4120000

Attenzione! Per quanto ne sappiamo, le proprietà tossicologiche di questo materiale non sono mai state studiate in dettaglio.

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Nessun dato disponibile

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessun dato disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Nessun dato disponibile

**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua**

N. CAS	Nome chimico	Log Pow
59865-13-3	Cyclosporin A	2.92

**12.4. Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Valutazione PBT/vPvB non disponibile in quanto non richiesta o non effettuata la valutazione della sicurezza chimica.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 9 di 11

**12.7. Altri effetti avversi**

Attenzione - sostanza non ancora completamente testata.

**Ulteriori dati**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo.  
Evitare la dispersione nell'ambiente.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Non far defluire nel suolo/sottosuolo. Smaltimento secondo le norme delle autorità locali.

Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

**Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati**

Rifiuto pericoloso ai sensi della direttiva 2008/98/CE (direttiva relativa ai rifiuti). Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****Trasporto stradale (ADR/RID)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto fluviale (ADN)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto per nave (IMDG)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**14.5. Pericoli per l'ambiente**

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non ci sono informazioni disponibili.

**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****Regolamentazione UE**

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

**Ulteriori dati**

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

**Regolamentazione nazionale**

Limiti al lavoro: Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 10 di 11

Classe di pericolo per le acque (D): 3 - estremamente inquinante per l'acqua

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurezza.

**SEZIONE 16: altre informazioni****Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
CLP: Classification, labelling and Packaging  
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
UN: United Nations  
DNEL: Derived No Effect Level  
DMEL: Derived Minimal Effect Level  
PNEC: Predicted No Effect Concentration  
ATE: Acute toxicity estimate  
LL50: Lethal loading, 50%  
EL50: Effect loading, 50%  
EC50: Effective Concentration 50%  
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
NOEC: No Observed Effect Concentration  
BCF: Bio-concentration factor  
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation  
intérieures)  
EmS: Emergency Schedules  
MFAG: Medical First Aid Guide  
ICAO: International Civil Aviation Organization  
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
IBC: Intermediate Bulk Container  
SVHC: Substance of Very High Concern  
Per abbreviazioni e acronimi fare riferimento all'elenco sul sito <http://abk.esdscom.eu>

**Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)**

H302	Nocivo se ingerito.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H350	Può provocare il cancro.
H360	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

**Ulteriori dati**

I dati si basano sul nostro attuale livello di conoscenza. Essi, tuttavia, non costituiscono garanzia delle proprietà dei prodotti né rappresentano il perfezionamento di alcun rapporto legale. Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Cyclosporin A**

Data di revisione: 28.06.2019

N. del materiale: LS-1021

Pagina 11 di 11