



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PHARMASIL

Emessa il 22/04/2015 – Rev. n. 1 del 22/04/2015

Conforme al Regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 maggio 2010

SEZIONE 1 : IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : PHARMASIL

Codice commerciale : B300 – S801

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Usi professionali(SU22)

Prodotti farmaceutici

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza

PHARMA TRADE COMPANY srl – Via Torazza 115/121 20861 Brugherio (MB)

Tel. 039/2142186 Fax 039/2872944 Email: info@pharmatrade.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA Tel. 02/66101029

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA" Tel 06/49970698

<http://unece.org/>

SEZIONE 2 : IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

Nessuno.

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Non pericoloso

2.1.2 Classificazione ai sensi della Direttiva 1999/45/CEE:

Classificazione:

Non pericoloso

Natura dei rischi specifici attribuiti:

Nessuno in particolare.

2.2 Elementi di etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

Nessuno

Codici di indicazioni di pericolo:

Non pericoloso

Consigli di prudenza:

Nessuna in particolare.

2.3 Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli.

SEZIONE 3 : Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscela

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle frasi di rischio e delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
Propan-2-ol-FEMA	> 1 <= 5%	F;R11 Xi; R36 R67 Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	603-117-00-0	67-63-0	200-661-7	
Didecyl-dimethylammonium chloride	> 0,1 <= 1%	C; R34 Xn, R22 N; R50 Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400	612-131-00-6	7173-51-5	230-525-2	

SEZIONE 4 : MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua ad olio di vasellina minerale medicinale.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5 : MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposti al fuoco.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6 : MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2 Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni

Nessuna in particolare.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONI 7 : MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati. Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di caduti od urti. Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

Proteggere dalle fonti di calore e dall'esposizione diretta del sole. Operare in ambiente ben ventilato. Conservare lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Prendere misure preventive per evitare la produzione di cariche elettrostatiche.

Evitare il contatto con occhi. Non inalare i vapori o nebbie.

7.3. Usi finali specifici

Usi professionali:

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

SEZIONE 8 : CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Nessun dato disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

Non necessaria per il normale utilizzo.

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Non necessaria per il normale utilizzo.

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9 : PROPRIETA' FISICHEE CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	LIQUIDO AZZURRO	
Odore	PROFUMATO	
Soglia olfattiva	PERCETTIBILE	
pH	7	
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non determinato	
Punto di infiammabilità	Non determinato	
Tasso di evaporazione	Non determinato	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non determinato	
Tensione di vapore	Non determinato	
Densità di vapore	Non determinato	
Densità relativa	0.99	
Solubilità	Non determinato	
Idrosolubilità	Non determinato	
Coefficiente di ripartizione	Non determinato	
Temperatura di autoaccensione	Non determinato	
Temperatura di decomposizione	Non determinato	
Viscosità	Non determinato	
Proprietà esplosive	Non determinato	
Proprietà ossidanti	Non determinato	

9.2 Altre informazioni

Contenuto di COV prodotto pronto all'uso: 100%

SEZIONE 10 : STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività

Nessun rischio di reattività

10.2 Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5 Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti. Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11 : INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 203.252,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 0,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: non applicabile

(b) corrosione / irritazione della pelle : non applicabile

(c) gravi lesioni oculari / irritazione : non applicabile

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle : non applicabile

(e) mutagenicità sulle cellule germinali : non applicabile

(f) cancerogenicità : non applicabile

(g) tossicità riproduttiva : non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola : non applicabile

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta : non applicabile

(j) pericolo di aspirazione : non applicabile

Relativi alle sostanze contenute:

propan-2-ol:

LD50 Orale (ratto)(mg/kg di peso corporeo) = 5045

LD50 Cutanea (ratto o coniglio)(mg/kg di peso corporeo) = 12800

Didecyldimethylammonium chloride

Tossicità acuta per via orale (DL50) : 238 mg/kg Specie: ratto Metodo: OECD TG 401

Tossicità acuta per via cutanea (DL50) : 3 342 mg/kg Specie: coniglio

SEZIONE 12 : INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

propan-2-ol

C(E)L50 (mg/l) = 9640

Didecyldimethylammonium chloride

Tossicità per i pesci (CL50) : 0,19 mg/l

Specie : Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità acuta

Tempo do esposizione : 96 h

Metodo US-EPA

Tossicità per i pesci (NOEC) : 0,032 mg/l

Specie: Danio rerio (pesce zebra)

Tossicità cronica

Tempo di esposizione : 34 d
Metodo OECD 210
Tossicità per Daphnia (CE50) : 0,062 mg/l
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Immobilizzazione
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: EPA-FIFRA

Tossicità per Daphnia (NOEC) : 0,010 mg/l
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Test di riproduzione
Tempo di esposizione: 21 d
Metodo: OECD 211

Tossicità per le alghe (CE50r) : 0,026 mg/l
Specie: Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)
Inibitore di crescita
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: OECD TG 201

Tossicità per i batteri (CE50) : 11 mg/l
Specie: fango attivo
Inibitore di respirazione
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: OECD 209

Tossicità per gli organismi viventi nel suolo. (NOEC) : $\geq 1\ 000$ mg/kg
Specie: Eisenia fetida (lombrichi)
Tossicità acuta
Tempo di esposizione: 14 d
Metodo: OECD 207

Tossicità per gli organismi terrestri. (CE50) : 283 – 1 670 mg/kg
Tempo di esposizione: 14 d
Metodo: OECD 208

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

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

La sostanza/miscela risponde ai criteri PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6 Altri effetti avversi

Nessun effetto riscontrato

SEZIONE 13 : CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14 : INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID), via aereo (ICAO/IATA); via mare (IMDG).

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno

14.4 Gruppo di imballaggio

Nessuno

14.5 Pericoli per l'ambiente

Nessuno

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15 : INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D. Lgs. 3/2/1997 n.52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n.65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi): D.Lgs. 2/2/2002 n.25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 790/2009. Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP). D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter.) Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

31 marzo 2004, relativo ai detergenti. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento europeo. D.Lgs 334/99 – Attività a rischio di incidenti rilevanti. D.Lgs 152/99 – Tutela delle acque – scarichi idrici. DPR 203/88 – Emissioni in atmosfera. D.Lgs 22/97 – Norme sui rifiuti, sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio.

Principali fonti bibliografiche:

ECDIN : Environmental Chemicals Data and Informatio Network – Join Research Centre, Commision of the European Communities
SAX's Dangerous Properties of Industrial Materials – Eight Edition – Van Nostrand Reinold
NIOSH – Registry of toxic effects of chemical substances (1983)
I.N.R.S. – Fiche Toxicologique
CESIO – Classification and labelling of anionic, nonionic surfactants (1990)
Direttiva 67/548 29° Adeguamento
Direttiva 1999/45/CE
Direttiva 2001/60/CE
Regolamento (CE) 1272/2008 CLP
Regolamento (CE) 1907/2006 REACH
Regolamento (CE) 453/2010
Regolamento (CE) 1223/2009
Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004
Regolamento (CE) N. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Direttiva 76/768/CEE
The Merck Index Ed. 10
HADLING Chemical Safety
European Chemicals Bureau: Existing Chemicals, <http://ecb.jrc/exisitng-chemicals/>
Sigma-Aldrich srl
Sigma-Aldrich Co. LLC
Gruppo BASF
Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena 299 – 00161 – Roma (I)
A.C.G.I.H. – Documentary of the Threshold Limit Values
SIGMA-ALDRICH – Library of Chemical Safety Data
BOZZA MARUBINI M. et.al. – Intossicazioni acute. Meccanismi, diagnosi e terapia. OEMF
BREThERICK – Bretherick's Handbook of Reactive Chemical Hazards
ECETOC – Monographs, Technical Reports, Special Reports, Documents, Join Assessment of Commodity Chemicals
EPA – Chemical Emergency Preparedness Program – Interim Guidance – Chemical profiles
IARC – Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans
PATTY – Industrial Hygiene and Toxology (3 Ed.)
SAX – Dangerous Properties of Industrial Materials (7 Ed.)
INRS – Fiche toxicologique (CD-ROM ed 2002)
INRS – Reaction Chimiques Dangereuses
IPCS – Environmental Health Criteria
IPCS – Concise International Chemical Assessment Document
ITI – Toxic and Hazardous Industrial Chemical Safety Manual
IUCLID – International Uniform Chemical Information Database (CD-ROM)
KEITH & WALTERS – Compendium of Safety Data Sheets for Research amd Industrial Chemicals
VERSCHUEREN K. – Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals – 2 E(5.)
MERCK & Co. – The Merck Index

NIOSH/RTECS – Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

WEAST – Handbook of Chemistry and Physics

NFPA – Fire Protection Guide for Hazardous Materials, National Fire Protection Boston – National Fire Codes Vol 13

DUTCH ASSOCIATION OF SAFETY EXPERTS – Handling Chemicals Safety

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16 : ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Altre informazioni

Descrizione delle frasi di rischio esposte al punto 3

R11 = Facilmente infiammabile

R22 = Nocivo per ingestione

R34 = Provoca ustioni

R36 = Irritante per gli occhi

R50 = Altamente tossico per gli organismi acquatici

R67 = L'inhalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili

H319 = Provoca grave irritazione oculare

H336 = Può provocare sonnolenza o vertigini

H302 = Nocivo se ingerito

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela.

Le informazioni contenute si riferiscono alle conoscenze del prodotto alla data della presente scheda. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli specificati.

Il prodotto rientra nella categoria dei cosmetici e la valutazione alla sicurezza è depositata presso al Sede societaria a disposizione delle Autorità Competenti, in conformità al Decreto Legislativo 126/97.

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e leggi vigenti in UE e nazionali, mentre le condizioni di lavoro degli utenti è fuori dalla nostra conoscenza e controllo; tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. Il prodotto non va usato per scopi diversi da quelli indicati. E' sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme di igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalle leggi vigenti.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente ***