

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : PHARMADERM Flacone
Codice commerciale: PHK007

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 dati di sicurezza

Pharmatek-pmc srl
Via Antonio Locatelli, 6, 20124, Milano – Italia
Tel: +39 0373-290228; Fax +39 0373-290214
Orari di lavoro: Lunedì - Venerdì 09:00-12:00 e 15:00-17:00
Working hours: Monday - Friday 09:00-12:00 and 15:00-17:00
Heures d'ouverture: lundi - vendredi 09:00 à 12:00 et 15h00-17h00
Mail: baiocco@pharmatek-pmc.com
www.pharmatek-pmc.com/

1.4. Numero telefonico di emergenza

Tel: +39 0373-290228; Fax +39 0373-290214
Orari di lavoro: Lunedì - Venerdì 09:00-12:00 e 15:00-17:00
Working hours: Monday - Friday 09:00-12:00 and 15:00-17:00
Heures d'ouverture: lundi - vendredi 09:00 à 12:00 et 15h00-17h00

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:
GHS07

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Eye Irrit. 2

Codici di indicazioni di pericolo:
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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

Classificazione:
Non pericoloso

Natura dei rischi specifici attribuiti:
Nessuno in particolare.

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

 Pittogrammi, codici di avvertenza:
 GHS07 - Attenzione

 Codici di indicazioni di pericolo:
 H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

 EUH208 - Contiene citronellolo; 6-OCTEN-1OL,3,7-DIMETHYL; Citronellol, geraniolo;
 trans-3,7-Dimethyl-2,6-octadien-1-ol, citral, 2,6-Dimethyl-7-octen-2-ol, Hedione;
 3-osso-2-pentilciclopentanacetato-di-metile; Methyl dihydrojasmonate, CITRUS AURANTIUM DULCIS PEEL OIL,
 CITRUS NOBILIS PEEL OIL, (R)-p-mentha-1,8

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.


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 Miscele

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
didecyldimethylammonium 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	
(R)-p-mentha-1,8-diene;d-limonene - FEMA 2633	< 0,1%	R10 Xi; R38 Xi; R43 N; R50/53 Xn; R65 Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	601-029-00-7	5989-27-5	227-813-5	01-2119529 223-47-000 7

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 od olio di vaselina 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

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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 esposte 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:
Indossare guanti ed indumenti protettivi.
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

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Vedere anche il successivo paragrafo 8.
Durante il lavoro non mangiare né bere.

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 cadute 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:

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.

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:

provvedere ad una ventilazione adeguata. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.
Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Rimuovere e lavare gli abiti e i guanti contaminati, e tutti gli indumenti, prima del loro riutilizzo.

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
Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro
Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria
Utilizzare una protezione respiratoria adeguata (EN 141)

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. Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	LIQUIDO GIALLO / LIQUID YELLOW	
Odore	PROFUMATO / PERFUMED	
Soglia olfattiva	PERCETTIBILE / PERCEPTIBLE	
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	0.995 gr/ml	
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 fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Proprietà ossidanti	Non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**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 = 32.679,7 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: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.
- (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:
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: su coniglio
Relativi alle sostanze contenute:

(R)-p-mentha-1,8-diene;d-limonene:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 4400

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 5000

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

didecyldimethylammonium chloride

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

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità acuta

Tempo di 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)

: >= 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

Relativi alle sostanze contenute:

(R)-p-mentha-1,8-diene;d-limonene

Tossicità per i pesci CL50 - Pimephales promelas (Cavedano americano) - 0,702 mg/l - 96,0 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 - Daphnia pulex (Pulce d'acqua) - 69,6 mg/l - 48 h

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 per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei 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 d'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. DLgs 334/99 - Attività a rischio di incidenti rilevanti . DLgs 152/99 - Tutela della acque - scarichi idrici . DPR 203/88 - Emissioni in atmosfera . DLgs 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, Commission 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

Direttiva 76/768/CEE

The Merck Index Ed. 10

HADLING Chemical Safety

European Chemicals Bureau: Existing Chemicals, <http://ecb.jrc/existing-chemicals/>

Sigma-Aldrich S.r.l

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, Joint 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 Toxicology (3 Ed.)
SAX – Dangerous Properties of Industrial Materials (7 Ed.)
INRS – Fiche toxicologique (CD-ROM ed. 2002)
INRS – Réaction 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 and Industrial Chemicals
VCH
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

- R10 = Infiammabile
- R22 = Nocivo per ingestione
- R34 = Provoca ustioni
- R38 = Irritante per la pelle
- R43 = Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
- R50 = Altamente tossico per gli organismi acquatici
- R53 = Può provocare, a lungo termine, effetti negativi per l'ambiente acquatico
- R65 = Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

- H302 = Nocivo se ingerito.
- H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H226 = Liquido e vapori infiammabili.
- H304 = Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- H315 = Provoca irritazione cutanea
- H317 = Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H410 = Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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 la 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 d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalle leggi vigenti.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PHARMADERM Flacone

Emessa il 23/10/2014 - Rev. n. 1 del 23/10/2014

11 / 11

Conforme al regolamento (CE) n. 453/2010 del 20 Maggio 2010

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