

DERMOSEPT

Scheda Dati di Sicurezza

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **PF002**
Denominazione: **DERMOSEPT**

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso/i identificato/i: **LAVAGGIO ED ANTISEPSI DELLA CUTE INTEGRA**

Settore d'uso: **USO PROFESSIONALE**

Usi sconsigliati

Motivazione degli usi sconsigliati: **QUALSIASI UTILIZZO NON DESCRITTO NELLA PRESENTE SCHEDA E NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E' DA RITENERSI SCORRETTO/SCONSIGLIATO POICHE' NON ESSENDO USI IDENTIFICATI PER ESSI NON SONO STATI VALUTATI I RISCHI CONNESSI CON L'ESPOSIZIONE AL PRODOTTO.**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **NUOVA FARMEC SRL**
Indirizzo: **VIA W. FLEMMING, 7**
Località e Stato: **37026 SETTIMO DI PESCANTINA (VR)
ITALIA**

tel. **+39 045 6767672**

fax **+39 045 6757111**

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza

sds@farmec.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Nuova Farmec s.r.l. Tel. 0039 045 6767672 Lun/Ven Mon/Fri 8:00/12:30 – 14:00/16:30

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2	H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:



Pericolo

DERMOSEPT

Indicazioni di pericolo:

H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con la regolamentazione locale.

Contiene: AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL)
CLOREXIDINA DIGLUCONATO

2.3. Altri pericoli.

Il prodotto non soddisfa i criteri previsti dall'Allegato XIII del Regolamento (CE) 1907/2006 per la classificazione delle sostanze PBT o vPvB.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.**3.1. Sostanze.**

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.	Conc. %.	Classificazione 1272/2008 (CLP).
AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL) CAS. 68603-42-9 CE. 931-329-6 INDEX. - Nr. Reg. 01-2119490100-53-XXXX	1 - 5	Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Chronic 2 H411
D-GLUCOPIRANOISO, OLIGOMERO C8-C10 GLUCOSIDE CAS. 68515-73-1 CE. 500-220-1 INDEX. - Nr. Reg. 01-2119488530-36-XXXX	1 - 4	Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315
CLOREXIDINA DIGLUCONATO CAS. 18472-51-0 CE. 242-354-0 INDEX. - Nr. Reg. 01-2119946568-22-0001	1 - 2	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

In caso di malessere consultare un medico, se possibile mostrargli l'etichetta oppure la scheda di sicurezza del prodotto.

DERMOSEPT

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

Si adottino le seguenti misure generali:

in caso di **CONTATTO CON GLI OCCHI**: lavare immediatamente e continuamente con acqua corrente per almeno 30 minuti. Rimuovere le lenti a contatto entro i primi 5 minuti e continuare a lavare. Consultare immediatamente un medico. La doccia oculare dovrebbe essere collocata nelle immediate vicinanze della zona di manipolazione.

in caso di **INGESTIONE**: se la persona è completamente cosciente e cooperativa risciacquare la bocca con acqua. Non tentare di risciacquare la bocca se la persona ha difficoltà respiratorie, stato mentale alterato, nausea o vomito. Non indurre il vomito. Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico. Non somministrare nulla per via orale se non espressamente autorizzati dal personale medico.

PROTEZIONE DEI SOCCORRITORI: non intraprendere alcuna azione che possa implicare qualsiasi rischio personale o senza aver ricevuto l'addestramento appropriato. Eseguire la respirazione bocca a bocca può essere pericoloso per il soccorritore se è necessario eseguirla utilizzare una maschera di emergenza per rianimazione respiratoria. Nel caso si sia verificata una fuoriuscita ingente di prodotto il soccorritore deve prudenzialmente utilizzare i DPI descritti in sezione 8.

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

INGESTIONE: il prodotto può causare disturbi quali dolori addominali, nausea, vomito.

CONTATTO CON GLI OCCHI: a contatto con gli occhi provoca gravi lesioni e può causare opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio.

Vedere anche Sezione 11.

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

In caso di disturbo consultare un medico e seguire le sue indicazioni. Non somministrare alcuna sostanza per via orale a persone prive di conoscenza. Fare sempre ricorso ad un medico in caso di dubbio o qualora dovessero insorgere sintomi anche dove non previsto. Rivolgendosi ad un medico tenere a disposizione la scheda di sicurezza del preparato o, in mancanza di essa, dell'etichetta.

In caso di inalazione dei prodotti di decomposizione in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. Tenere la persona esposta sotto controllo medico per 48 ore.

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

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.

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

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

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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: indossare i dispositivi di protezione indicati in sezione 8; allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare. Rimuovere tutte le fonti di accensione (sigarette, fiamme libere, scintille, etc.). Predisporre un'adeguata ventilazione. Se si formano vapori, polveri, fumi, aerosol adottare una protezione respiratoria. Consultare un esperto.

PER CHI INTERVIENE DIRETTAMENTE: indossare i dispositivi di protezione indicati in sezione 8. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme libere, scintille, ecc.) dall'area in cui si è verificata la perdita. In caso di prodotto solido evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse in aria o di vapori adottare una protezione respiratoria. Bloccare la perdita se non pericoloso. Non manipolare i contenitori danneggiati o il materiale fuoriuscito senza aver prima indossato guanti ed indumenti protettivi. Predisporre un'adeguata ventilazione. Non fumare. Far allontanare le persone non adeguatamente equipaggiate.

DERMOSEPT**6.2. Precauzioni ambientali.**

Impedire che il prodotto venga a contatto con il terreno, con le fognature, con i corsi d'acqua superficiali, penetri nelle falde freatiche e nelle aree confinate. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria oppure ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare immediatamente le autorità competenti.

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

In caso di:

PICCOLA FUORIUSCITA

Diluire con acqua e assorbire con uno straccio oppure del materiale assorbente inerte (sabbia, vermiculite, terra di diatomee, Kieselguhr, ecc.). Collocare il materiale contaminato in un apposito contenitore separato dagli altri rifiuti. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del paragrafo 13.

GRANDE FUORIUSCITA

Circoscrivere lo sversamento e contenere la fuoriuscita. Se possibile coprire gli scarichi ed impedire che il prodotto defluisca nelle canalizzazione. Aspirare il prodotto in recipiente idoneo (in materiale compatibile con il prodotto) e assorbire il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (sabbia, vermiculite, terra di diatomee, Kieselguhr, ecc.). Raccogliere la maggior parte del materiale risultante con attrezzature antiscintilla e depositarlo in contenitori per lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni. Provvedere ad una sufficiente aerazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del paragrafo 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali altre informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate ai paragrafi 8 e 13.

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

Il personale addetto alla manipolazione dei prodotti chimici deve essere istruito circa i rischi specifici e le misure preventive e protettive, anche per fronteggiare le eventuali emergenze, ai sensi del D.Lgs 09/04/2008, n.81. Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Conservare il prodotto esclusivamente nel contenitore originale. Prevedere l'utilizzo nelle aree di svuotamento o travaso, di sistemi di aspirazione localizzata. I contenitori, una volta svuotati, debbono essere trasferiti senza ritardo all'area individuata per la raccolta degli stessi in attesa dello smaltimento o dell'avvio al reimpiego. Non utilizzare mai i contenitori vuoti prima che non siano stati sottoposti a pulizia industriale o ricondizionamento. Prima di effettuare lavori a fuoco bonificare linee e contenitori. Prima di eseguire operazioni di travaso in altri contenitori, assicurarsi che all'interno dei medesimi non siano presenti residui di sostanze incompatibili. Ridurre al minimo le operazioni di movimentazione.

Misure di prevenzione degli incendi

Eseguire la manipolazione in un luogo dotato delle misure antincendio descritte alla sezione 5.

Misure per prevenire la formazione di polveri e aerosol

Evitare la formazione di aerosol.

Sostanze o miscele incompatibili

Non manipolare assieme a materiali incompatibili e non manipolare con oggetti che siano entrati in contatto o che potrebbero entrare in contatto con materiali incompatibili (per la lista dei materiali incompatibili vedi paragrafo 10.5).

Misure per la protezione dell'ambiente

Evitare le fuoriuscite. Eventuali sversamenti del prodotto sul pavimento possono renderlo scivoloso. Confinare le acque di lavaggio, evitando la contaminazione di fognature, acque superficiali, falde (rischio di contaminazione ambientale).

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Indossare i dispositivi di protezione indicati alla sezione 8. Evitare le cadute e le manipolazioni improprie che possono causare la fuoriuscita del prodotto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'utilizzo del prodotto. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere a zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità.**Requisiti dei locali di stoccaggio e condizioni di immagazzinamento**

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi. Conservare il prodotto in contenitori chiusi ed etichettati, al riparo da fonti di calore e fiamme libere, a temperature comprese tra +5 °C e +30 °C. Per eventuali altre condizioni da evitare consultare il paragrafo 10.4.

Requisiti dei materiali a contatto**Materiali consigliati:**

Plastiche: polietilene, polipropilene, polivinilcloruro (PVC), teflon

Metalli: acciaio rivestito con gomma vulcanizzata

DERMOSEPT

Materiali sconsigliati:

Plastiche: resine acetaliche, poliammidi

Metalli: acciaio al carbonio, acciaio zincato, alluminio, rame e leghe, zinco.

Data la grande varietà di materiali disponibili, la lista dei materiali adatti e dei materiali incompatibili è da ritenersi indicativa. Verificare sempre la compatibilità dei materiali di serbatoi, contenitori, tubazioni, pompe, valvole, strumenti di controllo e misura, tenute prima di utilizzarli.

7.3. Usi finali particolari.

Lavaggio ed antisepsi della cute integra – uso esterno.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL)

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	7	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,7	mg/l
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,024	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	830	mg/l

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale.			VND	6,25 mg/kg bw/d				
Inalazione.			VND	21,73 mg/m3			VND	73,4 mg/m3
Dermica.			0,056 mg/cm2	2,5 mg/kg bw/d			0,09 mg/cm2	4,16 mg/kg bw/d

D-GLUCOPIRANOISO, OLIGOMERO C8-C10 GLUCOSIDE

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,1	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,01	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	0,487	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,048	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,27	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	560	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,654	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale.			37,5 mg/kg/d	VND				
Inalazione.			VND	420 mg/m3				
Dermica.			VND	357000 mg/kg/d			VND	595000 mg/kg/d

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,002	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,0002	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	0,433	mg/Kg/d
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,0433	mg/kg/d
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,25	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	5,26	mg/kg

Legenda:

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Controlli tecnici idonei.

Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli.

DERMOSEPT**Mezzi protettivi individuali.**

I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigenti sottoindicate.

PROTEZIONE DELLE MANI

Per l'utilizzo previsto non è necessario adottare protezioni per le mani.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Evitare il contatto con gli occhi. Prevedere un sistema per il lavaggio oculare sul luogo di lavoro. In mancanza, punto d'acqua nelle vicinanze.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Per l'utilizzo previsto non è necessario adottare protezioni per la pelle. In caso di manipolazione prolungata o continua (es. nelle operazioni di produzione, imbottigliamento, travaso di grandi quantità) indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi. Prevedere doccia di emergenza.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non interessato nelle normali condizioni di utilizzo.

Controlli dell'esposizione ambientale.

L'emissione da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbe essere controllata per assicurarsi che siano in conformità con le direttive e la legislazione sulla protezione ambientale. Riferirsi alla normativa vigente in materia di inquinamento atmosferico, del suolo e delle acque (D.Lgs. 152/2006). Per eventuali ulteriori informazioni si vedano anche i paragrafi 6, 12 e 13.

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

Stato Fisico	liquido
Colore	Rosa
Odore	bergamotto
Soglia di odore	non determinato
pH	7
Punto di fusione o di congelamento	Non determinato.
Punto di ebollizione iniziale	Non determinato.
Intervallo di ebollizione	Non determinato.
Punto di infiammabilità	>60 °C
Tasso di evaporazione	Non determinato.
Infiammabilità di solidi e gas	Non applicabile in quanto liquido.
Limite inferiore infiammabilità	Non applicabile in quanto i vapori non formano miscele infiammabili con l'aria
Limite superiore infiammabilità	Non applicabile in quanto i vapori non formano miscele infiammabili con l'aria.
Limite inferiore esplosività	Non applicabile in quanto i vapori non formano miscele esplosive con l'aria.
Limite superiore esplosività	Non applicabile in quanto i vapori non formano miscele esplosive con l'aria.
Pressione di vapore	Non determinato.
Densità Vapori	Non determinato.
Peso specifico	1
Solubilità	Completamente solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato.
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	Non determinato.
Viscosità	Non determinato.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.

9.2. Altre informazioni.

VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0,00 % - 0,00 g/litro.
VOC (carbonio volatile) :	0,00 % - 0,00 g/litro.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

DERMOSEPT**10.3. Possibilità di reazioni pericolose.**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Tenere lontano da fonti di calore, fiamme libere. Evitare il gelo.

10.5. Materiali incompatibili.

Benché non sia nota nessuna incompatibilità, come regola generale non mescolare con altri prodotti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi).

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.**

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

Tossicità acuta	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	A contatto con gli occhi provoca gravi lesioni e può causare: opacità della cornea, lesione dell'iride, colorazione irreversibile dell'occhio.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Sulla base dei dati disponibili per le sostanze costituenti la miscela, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati tossicologici disponibili per gli ingredienti riportati in Sezione 3:

AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL); CAS 68603-42-9**Tossicità acuta.**

LD50 (orale): > 2000 mg/kg, ratto
LD50 (dermico): > 2000 mg/kg, ratto
LC50 (inalazione): nessun dato disponibile

Corrosione / irritazione cutanea

Irritazione e corrosività della pelle: irritante

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

DERMOSEPT

Irritazione e corrosività degli occhi: rischio di gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta.

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione

Non applicabile.

D-GLUCOPIRANOSIO, OLIGOMERO, C8-10 ALCHIL GLUCOSIDE; CAS 68515-73-1
Tossicità acuta.

LD50 (orale): > 2000 mg/kg peso corporeo - ratto (Linea guida OECD 423).
 LD50 (dermico): >2000 mg/kg peso corporeo – coniglio (equivalente o simile a Linea guida OECD 402).
 LC50 (inalazione): nessun dato disponibile.

Corrosione / irritazione cutanea

Non irritante – coniglio (Linea guida OECD 404).

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Altamente irritante – coniglio (Linea guida OECD 405).

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessuna sensibilizzazione – cavia, maschio (linea guida OECD 406).

Mutagenicità delle cellule germinali
Test di mutagenicità in vitro

In vitro: linfoma (topo) L5178Y cellule (esame dei geni di cellula mammifera, con e senza attivazione metabolica): negativo.
 In vitro: S. salmonella enterica (test di Ames, Linea guida OECD 417, con e senza attivazione metabolica): negativo.
 In vitro: fibroblasti polmonari su criceto cinese (test di aberrazione cromosomica su mammiferi, Linea guida OECD 473 con e senza attivazione metabolica): negativo.

Test di mutagenicità in vivo

In vivo: topo (CD-1) maschio (esame del micronucleo, Linea guida OECD 474): negativo.

Cancerogenicità.

Non cancerogeno (analogia).

Tossicità per la riproduzione

Metodo: ratto maschio/femmina (screening di un'intera generazione, orale: sonda gastrica 0, 100, 300, 1000 mg/kg di peso corporeo, esposizione: 2 settimane prima dell'accoppiamento e dopo, fino al giorno del sacrificio (giorni di studio 53, 4 giorni post partum). (giornaliero), Linea guida OECD 421. Risultati: NOAEL (P): 1000 mg/kg di peso corporeo/giorno (nominale) (maschio/femmina) - Nessun effetto correlato al trattamento.
 Metodo: ratto, orale: sonda gastrica, 0, 100, 300, 1000 mg/kg di peso corporeo, esposizione: giorni 6-15 di stazione (giornaliero), Linea guida OECD 414. Risultati: NOAEL (tossicità materna): 1000 mg/kg di peso corporeo/giorno (nominale) – Nessun effetto correlato al trattamento. NOAEL (tossicità nello sviluppo): 1000 mg/kg di peso corporeo/giorno (nominale) – Nessun effetto correlato al trattamento.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola

DERMOSEPT

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta.

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione

Non applicabile.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO CAS. 18472-51-0

Tossicità acuta.

LD50 (orale): >2000 mg/kg, ratto

LD50 (dermico): >2000 mg/kg

LC50 (inalazione): nessun dato disponibile

Corrosione / irritazione cutanea

Questa sostanza ha mostrato basso potenziale di irritazione cutanea per la pelle del coniglio.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Gravemente irritante per gli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Alcuni rari casi di reazioni allergiche sono stati riportati. Non è considerato un sensibilizzante cutaneo.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non vi sono evidenze di potenziale mutageno

Cancerogenicità.

Non c'è evidenza che nelle normali condizioni di manipolazione ed utilizzo questo prodotto rappresenti un rischio cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Nessuna evidenza di proprietà teratogene.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta.

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

La seguente valutazione è stata fatta sulla base dei dati ecologici disponibili per i singoli ingredienti ed in base alla loro quantità utilizzando i metodi di calcolo proposti dalle direttive comunitarie sulla classificazione dei preparati nella loro ultima versione valida.

Evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. Evitare di disperdere nel terreno, in fognatura o corsi d'acqua.

12.1. Tossicità.

Tossicità acquatica

AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL); CAS 68603-42-9

LC50 (96h) – Pesci:	2,4 mg/l
EC50 (48h) – Invertebrati:	3,9 mg/l
ErC50 (72h) – Alghe:	3,9 mg/l
NOEC (cronico) – Alghe:	0,07 mg/l

DERMOSEPT**D-GLUCOPIRANOSIO, OLIGOMERO, C8-10 ALCHIL GLUCOSIDE; CAS 68515-73-1**

LC50 (96h) – Pesce:	>100 mg/l – Brachydanio rerio
EC50 (48h) – Invertebrati:	10 - 100 mg/l – Daphnia magna
EC50 (72h) – Alghe:	10 - 100 mg/l – Scenedesmus subspicatus
NOEC – Pesce:	1,8 mg/l – Brachydanio rerio
NOEC – Invertebrati:	1 mg/l – Daphnia magna

CLOREXIDINA DIGLUCONATO; CAS. 18472-51-0

LC50 (96h) – Pesci:	2,08 mg/l Brachidanio rerio
EC50 (48h) – Crostacei:	0,087 mg/l Daphnia pulex
EC50 (72h) - Alghe / Piante Acquatiche:	0,081 mg/l
NOEC (21 giorni) – Crostacei:	0,0206 mg/l (Valore di letteratura).

12.2. Persistenza e degradabilità.**CLOREXIDINA DIGLUCONATO; CAS. 18472-51-0**

Biodegradabilità: non rapidamente biodegradabile.

Regolamenti (CE) n. 648/2004 e 907/2006

Il(l) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è(sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 e successive modificazioni relativo ai detergenti. Tutti i dati a supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

Rispettare i limiti previsti dal D.Lgs n. 152/06 (salvo disposizioni più restrittive), per gli scarichi:

COD = 160 mg/l (acque superficiali) e 500 mg/l (pubblica fognatura)

Tensioattivi totali = 2 mg/l (acque superficiali) e 4 mg/l (pubblica fognatura)

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

In base ai dati disponibili per le sostanze contenute nel prodotto non ci si devono attendere fenomeni di bioaccumulo.

12.4. Mobilità nel suolo.

Data la completa solubilità in acqua del prodotto la mobilità nel suolo è molto elevata.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

La gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della Direttiva 2008/98/CE e smi, con particolare attenzione al Regolamento UE 1357/2014 ed alla Decisione UE 955/2014. In particolare le modalità di gestione dei rifiuti devono essere valutate caso per caso, in relazione alla composizione del rifiuto stesso.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare se possibile.

La gestione dei rifiuti si esegue senza mettere in pericolo la salute umana e senza nuocere all'ambiente ed in particolare senza creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna o la flora.

Non smaltire il prodotto assieme ai rifiuti domestici. Non smaltire i rifiuti nelle fognature o nei canali di scarico.

I residui di prodotto devono essere considerati rifiuti speciali pericolosi e devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. Operare in conformità a quanto previsto dalla direttiva 2008/98/CE e dalla normativa locale. Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

CODICI DEI RIFIUTI

L'assegnazione di un numero chiave per i rifiuti ai sensi del catalogo europeo dei rifiuti (CER) è consentita solamente in base allo scopo previsto ed all'uso effettuato dall'utilizzatore. Il numero chiave dei rifiuti deve essere concordato con un'azienda autorizzata alla gestione dei rifiuti a cui deve essere affidato lo smaltimento, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto

DERMOSEPT

deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

A titolo indicativo vengono forniti i seguenti codici CER relativi al prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni o eventi che abbiano potuto modificarne la composizione:

15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Per informazione:

18 rifiuti dalla ricerca medica e veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino direttamente da luoghi di cura)

In riferimento al regolamento 1357/2014 come pubblicato in GUCE del 19.12.14 le pericolosità per il prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni o eventi che possano modificarne la composizione sono:

- HP4 irritante, irritazione cutanea e lesioni oculari (rifiuto la cui applicazione può provocare irritazione cutanea o lesioni oculari)
- HP14 ecotossico (rifiuto che presenta o può presentare rischi immediati o differiti per uno o più comparti ambientali)

IMBALLAGGI CONTAMINATI

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. L'incenerimento e la messa in discarica devono essere presi in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile. Svuotare completamente il recipiente. Conservare la(e) etichetta(e) sull'imballaggio. Sistemare gli imballaggi in un'area appositamente individuata per la loro raccolta in attesa dell'avvio a smaltimento. L'area deve essere pavimentata e dotata di copertura per evitare il dilavamento da parte degli agenti atmosferici. Consegnare ad un soggetto autorizzato alla gestione dei rifiuti. I recipienti e gli imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, devono essere trattati come il prodotto ed inviati al recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

14.1. Numero ONU

UN 3082

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR-RID-ADN IMDG-IATA/IACAO:

MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (ammidi, C8-18 e C18-insature, N,N-bis(idrossietil); clorexidina digluconato)

14.3. Classe di pericolo connessi al trasporto

ADR-RID-ADN IMDG-IATA/IACAO:

9

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR-RID-ADN IMDG-IATA/IACAO:

III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR-RID-ADN-IATA/IACAO:

SI

IMDG:

SI

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'accordo A.D.R. E le disposizioni nazionali applicabili. Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono avere ricevuto una appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza. Si ricorda che il fissaggio del carico deve essere effettuato in base alle istruzioni riportate alla sezione 7.5.7.1 del codice ADR.

ADR / RID:

HIN - Kemler: 90

Quantità

Limitate: 5 L

Codice di restrizione in galleria: (E)

IMDG:

Disposizione Speciale: -
EmS: F-A, S-F

Quantità

Limitate: 5 L

IATA:

Cargo:

Quantità

massima:

Istruzioni Imballo:
964

DERMOSEPT

Pass.:	450 L	Istruzioni Imballo:
	Quantità	964
	massima:	
Istruzioni particolari:	450 L	
	A97, A158,	
	A197	

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

Non destinato al trasporto rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso. E2.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Punto 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Controlli sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell' art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall' art. 224 comma 2.

Presidio Medico Chirurgico Reg. n° 14831 del Ministero della Salute

Composizione: Clorexidina digluconato g. 2,0 – Eccipienti ed Acqua Depurata q.b. a g. 100.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

AMMIDI, C8-18 E C18-INSATURE, N,N-BIS(IDROSSIETIL)
D-GLUCOPIRANOISO, OLIGOMERO C8-C10 GLUCOSIDE**SEZIONE 16. Altre informazioni.**

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CLASSIFICAZIONE A NORMA DEL REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Metodo di calcolo.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2	H411	Metodo di calcolo.

LEGENDA:

DERMOSEPT

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 1297/2014 del Parlamento Europeo
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utente:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utente deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utente osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.