

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO 452



IMPREDIS SOFT 2.0

Pagina n. 1/18

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice **CE19-M**
Denominazione **IMPREDIS SOFT 2.0**

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

Descrizione/Utilizzo **dispositivo medico disinfettante pronto all'uso**

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
uso consigliato	-	✓	-

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale **MONDIAL S.N.C.**
Indirizzo **Via Don G. Zonta 3**
Località e Stato **35010 Limena (PD)**
IT
tel. +39 049768712
fax +39 049769497

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza **info@mondialprod.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a
02-66101029 Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano
06-68593726 Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma
0881-732326 Az. Osp. Univ. Foggia
081-7472870 Az. Osp. A. Cardarelli - Napoli
06-49978000 Policlinico A. Gemelli - Roma
055-7947819 Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica - Firenze
0382-24444 Centro Nazionale di Informazione Tossicologica – Pavia
800883300 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo
06 49978000 Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I - Roma
800 011 858 Azienda Ospedaliera Universitaria integrata Verona

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 (UE) 2020/878.

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:

Scheda di sicurezza
IMPREDIS SOFT 2.0

Revisione del 26/05/2022
PO 452



Pagina n. 2/18

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3

H412

Nocivo 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: --

Indicazioni di pericolo:

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

disinfettanti

2.3. Altri pericoli

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides CAS 68424-85-1 CE 270-325-2 INDEX - Reg. REACH n.a., è un biocida	$0,25 \leq x < 0,5$	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1 LD50 Orale: 397,5 mg/kg
Didecildimetilammonio cloruro CAS 7173-51-5 CE 230-525-2 INDEX 612-131-00-6 Reg. REACH 01-2119945987-15-	$0,085 \leq x < 0,115$	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 2 H411, EUH071 EUH071: \geq 5% STA Orale: 500 mg/kg



Scheda di sicurezza IMPREDIS SOFT 2.0

Revisione del 26/05/2022
PO 452

Pagina n. 3/18

XXXX 1,1'-Hexamethylene bis(5- (4-chlorophenyl)biguanide)digluconate		
e		
CAS 18472-51-0	0,085 ≤ x < 0,115	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 242-354-0		
INDEX -		
Reg. REACH 01-2119946568-22-XXXX		
ACETONE		
CAS 67-64-1	0,009 ≤ x < 0,085	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336, EUH066
CE 200-662-2		
INDEX 606-001-00-8		
Reg. REACH 01-2119471330-49		

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

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure di lotta 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

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides

In caso di incendio possono svilupparsi gas tossici come ad es.:

Ossidi d'azoto (NOx)

Scheda di sicurezza
IMPREDIS SOFT 2.0

Revisione del 26/05/2022
PO 452



Pagina n. 4/18

Acido cloridrico (HCl).
Monossido di carbonio (CO)

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 antifiama (EN469), guanti antifiama (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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides

Se il prodotto cristallizza a basse temperature puo' essere riscaldato senza che ne vengano compromesse la qualita' e l'utilizzo.

Prevenire il rilascio nell'ambiente dovuto alla perdita dei contenitori mediante l'utilizzo di un adeguato sistema di contenimento secondario e l'utilizzo di appropriate procedure di controllo del

**Scheda di sicurezza
IMPREDIS SOFT 2.0**

Revisione del 26/05/2022
PO 452



Pagina n. 5/18

travasato.
Temperatura minima di conservazione: 10 °C
Sensibile al gelo: Proteggere dal gelo.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
PRT	Portugal	Decreto-Lei n.º 1/2021 de 6 de janeiro, valores-limite de exposição profissional indicativos para os agentes químicos. Decreto-Lei n.º 35/2020 de 13 de julho, proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição durante o trabalho a agentes cancerígenos ou mutagénicos
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,0009	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,00096	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	12,27	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	13,09	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,00016	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,4	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	7	mg/kg
Valore di riferimento per l'atmosfera	NPI	

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				3,4 mg/kg bw/d				
Inalazione	NPI	NPI	NPI	1,64 mg/m3	NPI	NPI	NPI	3,96 mg/m3
Dermica				3,4 mg/kg bw/d				5,7 mg/kg bw/d

Didecildimetilammonio cloruro

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,001	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,00011	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	61,86	mg/kg

**Scheda di sicurezza
IMPREDIS SOFT 2.0**

Revisione del 26/05/2022
PO 452



Pagina n. 6/18

Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	6,186	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,14	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	1,4	mg/kg
Valore di riferimento per l'atmosfera	NPI	

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		NPI		NPI				
Inalazione	NPI	NPI	NPI	NPI	VND	NPI	VND	NPI
Dermica	NPI	NPI	NPI	NPI	VND	NPI	VND	NPI

1,1'-Hexamethylene bis(5- (4-chlorophenyl)biguanide)diguconate

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC		
Valore di riferimento in acqua dolce	0,001	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	0,866	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,087	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,001	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,25	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	5,26	mg/kg
Valore di riferimento per l'atmosfera	NPI	

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		2 mg/kg bw/d		0,03 mg/kg bw/d				
Inalazione	NEA	NPI	NEA	0,09 mg/m3	NEA	NPI	NEA	0,36 mg/m3
Dermica	NPI	NPI	NPI	3 mg/kg bw/d	NPI	NPI	NPI	6 mg/kg bw/d

ACETONE

Valore limite di soglia						
Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	1200	500	2400 (C)	1000 (C)	
MAK	DEU	1200	500	2400	1000	
VLEP	FRA	1210	500	2420	1000	
VLEP	ITA	1210	500			
VLE	PRT	1210	500			
NDS/NDSCh	POL	600		1800		
WEL	GBR	1210	500	3620	1500	
OEL	EU	1210	500			
TLV-ACGIH			250		500	

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC		
Valore di riferimento in acqua dolce	10,6	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	1,06	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	30,4	mg/kg

Scheda di sicurezza IMPREDIS SOFT 2.0

Revisione del 26/05/2022
PO 452

Pagina n. 7/18



Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	3,04	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	100	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	29,5	mg/kg
Valore di riferimento per l'atmosfera	NPI	

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione				200 mg/m3		2420 mg/m3		1210 mg/m3
Dermica				62 mg/kg bw/d				186 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

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

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

PROTEZIONE DELLE MANI

Non richiesta per l'uso normale. In caso di contatto prolungato con la pelle, proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374). Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non richiesta per l'uso normale. In caso di contatto prolungato con la pelle o in caso di operazioni che prevedano schizzi, indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425, norma EN ISO 13688 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non richiesto per l'uso normale. Operare comunque secondo le buone pratiche di lavoro. Evitare il contatto diretto degli occhi con il prodotto, anche attraverso la contaminazione delle mani.

In caso di operazioni con rischio di contatto per la possibile presenza di schizzi di prodotto, utilizzare occhiali a tenuta (rif. norma EN 166) o visiera.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido limpido	
Colore	incolore	
Odore	Non disponibile	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	
Infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
pH	6,8 - 7,7	
Viscosità cinematica	Non disponibile	
Solubilità	Non disponibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	Non disponibile	
Densità di vapore relativa	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

Non miscelare con altri prodotti.

10.1. Reattività

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

ACETONE

Si decompone per effetto del calore.

10.2. Stabilità chimica

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

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

ACETONE

Rischio di esplosione a contatto con: trifluoruro di bromo, diossido di fluoro, perossido di idrogeno, nitrosil cloruro, 2-metil-1,3-butadiene, nitrometano, nitrosil perclorato. Può reagire pericolosamente con: potassio ter-butossido, idrossidi alcalini, bromo, bromoformio, isoprene, sodio, zolfo diossido, triossido di cromo, cromil cloruro, acido nitrico, cloroformio, acido perossimonosolfurico, ossicloruro di fosforo, acido cromosolfurico, fluoro, agenti ossidanti forti, agenti riducenti forti. Sviluppa gas infiammabili a contatto con: nitrosil perclorato.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

ACETONE

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili

ACETONE

Incompatibile con: acidi, sostanze ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

ACETONE

Può sviluppare: chetene, sostanze irritanti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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.

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides

LD50 (Orale):	397,5 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea):	3413 mg/kg Coniglio

Didecildimetilammonio cloruro

LD50 (Orale):	238 mg/kg ratto
STA (Orale):	500 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell' Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)
LD50 (Cutanea):	3342 mg/kg coniglio

1,1'-Hexamethylene bis(5- (4-chlorophenyl)biguanide)digluconate

LD50 (Orale):	2000 mg/kg Ratto
LD50 (Cutanea):	5000 mg/kg coniglio

ACETONE

LD50 (Orale):	> 5000 mg/kg Ratto - (INRS, 2008; OECD, 1999)
LD50 (Cutanea):	7400 mg/kg Coniglio, Guinea pig
LC50 (Inalazione vapori):	76000 mg/l/4h Ratto

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

11.2. Informazioni su altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità

Quaternary ammonium compounds, benzyl-

C12-16-alkyldimethyl, chlorides

LC50 - Pesci

0,85 mg/l/96h *Oncorhynchus mykiss*, OECD 203

EC50 - Crostacei

0,016 mg/l/48h *Daphnia magna*, Dossier (REACH)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,02 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum*, OECD 201

EC10 Alghe / Piante Acquatiche

0,0025 mg/l/72h *Selenastrum capricornutum*, OECD 201

NOEC Cronica Pesci

0,0322 mg/l *Pimephales promelas*, (U.S. EPA FIFRA 72-4), Dossier (REACH)

NOEC Cronica Crostacei

0,025 mg/l *Daphnia magna*, OECD 211

1,1'-Hexamethylene bis(5- (4-chlorophenyl)biguanide)digluconate

LC50 - Pesci

2,08 mg/l/96h *Danio rerio*, OECD 203, Dossier REACH

EC50 - Crostacei

0,087 mg/l/48h *Daphnia magna*, OECD 202, Dossier REACH

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,019 mg/l/72h Freshwater algae, dossier REACH

NOEC Cronica Crostacei

0,02 mg/l *Daphnia magna*, OECD 211, Dossier REACH

NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche

0,013 mg/l Freshwater algae, dossier REACH

Didecildimetilammonio cloruro

LC50 - Pesci

0,49 mg/l/96h *Danio rerio* - OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

EC50 - Crostacei

0,029 mg/l/48h *Daphnia magna* - OECD Guideline 202 (*Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test)

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,062 mg/l/72h *Pseudokirchneriella subcapitata* - OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

NOEC Cronica Pesci

0,0322 mg/l *Danio rerio* (pesce zebra)

NOEC Cronica Crostacei

0,021 mg/l *Daphnia magna*

NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche

0,013 mg/l 72h

ACETONE

LC50 - Pesci

6070 mg/l/96h *Salvelinus fontinalis*

EC50 - Crostacei

8800 mg/l/48h *Daphnia*

NOEC Cronica Pesci

3700 mg/l 96 ore *Lepomis macrochirus*, OECD 1999

NOEC Cronica Crostacei

1866 mg/l 10 giorni, *Ceriodaphnia dubia*, OECD 1999

NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche

7500 mg/l 168 ore *Scenedesmus quadricauda*

12.2. Persistenza e degradabilità

Quaternary ammonium compounds, benzyl-
C12-16-alkyldimethyl, chlorides
Rapidamente degradabile
>60%

1,1'-Hexamethylene bis(5- (4-
chlorophenyl)biguanide)digluconate
NON rapidamente degradabile

Didecildimetilammonio cloruro
Rapidamente degradabile

ACETONE

Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ACETONE

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -0,23

BCF 3

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

Le soluzioni esauste in qualità di reflu, possono defluire in fognatura autorizzata secondo la regolamentazione locale.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia

(RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3 - 40

Sostanze contenute

Punto 75

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Regolamento (UE) Nr. 745/2017

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

ACETONE

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Flam. Liq. 2 Liquido infiammabile, categoria 2

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4

Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
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 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato 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
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
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) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- 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 IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

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.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.

Distribuito da **Pharma Trade Company s.r.l.**

Sede Legale ed Amministrativa:

Via Torazza, 115/121 – 20861 BRUGHERIO (MB)

Tel. (039) 2142186 – Fax (039) 2872944

e-mail: info@pharmatrade.it – sito internet: www.pharmatrade.it

Azienda Certificata UNI EN ISO 9001:2015 ISO 13485:2016

Cap. Soc. I.V. € 51.480,00 - Iscr. Trib. MI 213167 – C.C.I.A.A. 1097197

Codice Fiscale 06435710154 – Partita IVA 02826700961