

 <p>Dal 1973 Detergenti - Attrezzature - Monouso - Dispositivi Medici - Igiene Persona</p>	<h2>Scheda di Dati di Sicurezza</h2>	Revisione n. 3 Data revisione 30/01/2023 Sostituisce la revisione: 2 (Data revisione: 14/12/2020)
Scheda di Dati di Sicurezza	Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878	

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : VIR CREMA AMMONIACALE

Codice commerciale: PFL223

UFI: QP80-208X-900D-GQDH

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

Detergente

Settori d'uso:

Usi industriali[SU3], Usi del consumatore[SU21], Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

VIRCOL Spa

Via Oneda, 21

21018 Sesto Calende (VA)

P.I.: IT 00314470121

TEL: 0331.924378

FAX: 0331.1570075

EMAIL: produzione@vircol.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù, Roma,

Piazza Sant'Onofrio, 4, 00165 Tel. 06-68593726

Az. Osp. Univ. Foggia, Foggia,

V.le Luigi Pinto, 1, 71122 Tel. 0881732326

Az. Osp. "A. Cardarelli", Napoli,

Via A. Cardarelli, 9, 80131 Tel. 0817472870

CAV Policlinico "Umberto I", Roma,

V.le del Policlinico, 155, 161 Tel. 06-49978000

CAV Policlinico "A. Gemelli", Roma,

Largo Agostino Gemelli, 8, 168 Tel. 06-3054343

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, Firenze,

Largo Brambilla, 3, 50134 Tel. 055-7947819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia,

Via Salvatore Maugeri, 10, 27100 Tel. 0382-24444

Osp. Niguarda Ca' Granda, Milano,

Piazza Ospedale Maggiore, 3, 20162 Tel. 02-66101029

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII, Bergamo,

Piazza OMS, 1, 24127 Tel. 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona

Piazzale Aristide Stefani, 1, 37126 Verona VR Tel. 800011858

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:

 <p>Dal 1973 Detergenti - Attrezzature - Monouso - Dispositivi Medici - Igiene Persona</p>	<h2>Scheda di Dati di Sicurezza</h2>	Revisione n. 3 Data revisione 30/01/2023 Sostituisce la revisione: 2 (Data revisione: 14/12/2020)
Scheda di Dati di Sicurezza	Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878	

GHS07

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Eye Irrit. 2

Codici di indicazioni di pericolo:

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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 massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

Generali

P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prevenzione

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

Reazione

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.

Contiene:

Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil)

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1) (Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio)

UFI: QP80-208X-900D-GQDH

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

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 indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil)	$\geq 1 < 3,00\%$	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318 ATE oral = 7.000,0 mg/kg	ND	68603-42-9	271-657-0	01-2119490 100-53-XXX X
massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	$< 0,0015\%$	EUH071; Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Skin Corr. 1C, H314; Skin Sens. 1A, H317; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 2, H330; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Limits: Skin Corr. 1C, H314 %C $\geq 0,6$; Eye Irrit. 2, H319 $0,06 \leq$ %C $< 0,6$; Skin Sens. 1A, H317 %C $\geq 0,0015$; Skin Irrit. 2, H315 $0,06 \leq$ %C $< 0,6$; Eye Dam. 1, H318 %C $\geq 0,6$; Tossicità acuta Fattore M = 100 Tossicità cronica Fattore M = 100	613-167-00-5	55965-84-9	ND	ND

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 areato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.
Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

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.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5. Misure di lotta 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 maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare maschera, 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, avisare 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 velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

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.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio 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.

7.3 Usi finali particolari

Usi del consumatore:

Manipolare con cautela.
Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,
Tenere il contenitore ben chiuso.

Usi industriali:

Manipolare con estrema cautela.
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore.

Usi professionali:

Manipolare con cautela.
Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore,
Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- Sostanza: Ammoniaca

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 47,6 (mg/m³)
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 6,8 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 23,8 (mg/m³)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 68 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 6,8 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Inalazione = 47,6 (mg/m³)
Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Dermica = 6,8 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Breve termine Consumatori Inalazione = 23,8 (mg/m³)
Effetti sistemici Breve termine Consumatori Dermica = 68 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Breve termine Consumatori Orale = 6,8 (mg/kg bw/day)
Effetti locali Lungo termine Lavoratori Inalazione = 14 (mg/m³)
Effetti locali Lungo termine Consumatori Inalazione = 2,8 (mg/m³)
Effetti locali Breve termine Lavoratori Inalazione = 36 (mg/m³)
Effetti locali Breve termine Consumatori Inalazione = 7,2 (mg/m³)

PNEC

Acqua dolce = 0,0011 (mg/l)

Acqua di mare = 0,0011 (mg/l)

Emissioni intermittenti = 0,0068 (mg/l)

8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi del consumatore:

Nessun controllo specifico previsto

Usi industriali:

Nessun controllo specifico previsto

Usi professionali:

Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

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

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

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

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Stato fisico	liquido viscoso	
Colore	bianco	
Odore	ammoniacale	
Soglia olfattiva	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato	
Infiammabilità	non infiammabile	
Limite inferiore e superiore di esplosività	non esplosivo	
Punto di infiammabilità	non infiammabile	
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non decompone se si rispettano le prescrizioni di stoccaggio	
pH	8 - 9	
Viscosità cinematica	non determinato	
Solubilità	in acqua	
Idrosolubilità	parziale	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non determinato	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o densità relativa	1,25 -1,35 g/cm3	
Densità di vapore relativa	non determinato	
	-	

9.2. Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

a) Esplosivi

i) sensibilità agli urti
 Non pertinente

ii) effetto del riscaldamento in ambiente confinato
 Non pertinente

iii) effetto dell'accensione in ambiente confinato
 Non pertinente

iv) sensibilità all'impatto
 Non pertinente

v) sensibilità allo sfregamento
 Non pertinente

vi) stabilità termica
 Non pertinente

vii) imballaggio
 Non pertinente

b) gas infiammabili

i) Tci / limiti di esplosività
 Non pertinente

ii) velocità di combustione fondamentale della fiamma

Non pertinente

c) aerosol

Non pertinente

d) gas comburenti

Non pertinente

e) gas sotto pressione

Non pertinente

f) liquidi infiammabili

Non pertinente

g) solidi infiammabili

i) velocità di combustione o durata di combustione per quanto concerne le polveri metalliche

Non pertinente

ii) indicazione relativa al superamento della zona umidificata

Non pertinente

h) sostanze e miscele autoreattive

i) temperatura di decomposizione

Non pertinente

ii) proprietà di detonazione

Non pertinente

iii) proprietà di deflagrazione

Non pertinente

iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato

Non pertinente

v) potenza esplosiva, se applicabile

Non pertinente

i) liquidi piroforici

Non pertinente

j) solidi piroforici

i) indicazione della possibilità che l'accensione spontanea si verifichi durante il versamento o entro cinque minuti, per quanto riguarda i solidi sotto forma di polvere

Non pertinente

ii) indicazione della possibilità che le proprietà piroforiche possano cambiare nel tempo

Non pertinente

k) sostanze e miscele autoriscaldanti si possono fornire le seguenti informazioni

i) indicazione della possibilità che si verifichi l'accensione spontanea e che si raggiunga il massimo aumento di temperatura

Non pertinente

ii) risultati dei test di screening di cui all'allegato I, sezione 2.11.4.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se pertinenti e disponibili

Non pertinente

l) sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua si possono fornire le seguenti informazioni

i) identità del gas emesso, se nota

Non pertinente

ii) indicazione in merito alla possibile accensione spontanea del gas emesso

Non pertinente

iii) tasso di evoluzione del gas

Non pertinente

m) liquidi comburenti

Non pertinente

n) solidi comburenti

Non pertinente

o) perossidi organici

i) temperatura di decomposizione

Non pertinente

ii) proprietà di detonazione

Non pertinente

iii) proprietà di deflagrazione

Non pertinente

iv) effetto del riscaldamento in ambiente confinato

Non pertinente

v) potenza esplosiva

Non pertinente

p) sostanze o miscele corrosive per i metalli si possono fornire le seguenti informazioni

i) metalli corrosi dalla sostanza o dalla miscela

Non pertinente

ii) velocità di corrosione e indicazione in merito al fatto che il riferimento sia all'acciaio o all'alluminio

Non pertinente

iii) riferimento ad altre sezioni della scheda di dati di sicurezza relativamente a materiali compatibili o incompatibili

Non pertinente

q) esplosivi desensibilizzati

i) agente desensibilizzante utilizzato

Non pertinente

ii) energia di decomposizione esotermica

Non pertinente

iii) velocità di combustione corretta (Ac)

Non pertinente

iv) proprietà esplosive dell'esplosivo desensibilizzato in tale stato

Non pertinente

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

- a) sensibilità meccanica
Non pertinente
- b) temperatura di polimerizzazione autoaccelerata
Non pertinente
- c) formazione di miscele polvere/aria esplosive
Non pertinente
- d) riserva acida/alcalina
Non pertinente
- e) velocità di evaporazione
Non pertinente
- f) miscibilità
Non pertinente
- g) conduttività
Non pertinente
- h) corrosività
Non pertinente
- i) gruppo di gas
Non pertinente
- j) potenziale di ossido-riduzione
Non pertinente
- k) potenziale di formazione di radicali
Non pertinente
- l) proprietà fotocatalitiche
Non pertinente

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Relativi alle sostanze contenute:
Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil):
Reagisce con acidi forti.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

 <p>Dal 1973 Detergenti - Attrezzature - Monouso - Dispositivi Medici - Igiene Persona</p>	<h2>Scheda di Dati di Sicurezza</h2>	Revisione n. 3 Data revisione 30/01/2023 Sostituisce la revisione: 2 (Data revisione: 14/12/2020)
Scheda di Dati di Sicurezza	Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878	

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE(mix) oral = ∞

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

(j) pericolo in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Relativi alle sostanze contenute:

Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil):

Assorbimento:

Gli studi disponibili tossicocinetici sullo strutturalmente simile acido laurico dietanolamina condensato, (LDEA, CAS No.120-40-1), ha dimostrato il metabolismo rapido ed efficace da parte degli enzimi del citocromo P450 con i metaboliti principalmente escreto nelle urine. Vi è qualche indicazione di bioaccumulo nel tessuto adiposo e fegato. Tuttavia, sulla base delle informazioni complessivamente disponibili, le amidi, C8-18 e C18- insaturi., N, N-bis (idrossietil), dovrebbero avere un profilo tossicocinetico senza significativa bioaccumulazione.

Secondo esperimenti in vivo, il tasso di assorbimento di amidi, C8-18 e C18- insaturi., N, N-bis (idrossietil), attraverso la pelle di ratto è stato stimato per circa il 30%. Quindi un adsorbimento del 10% può essere assunto in esseri umani per via cutanea.

Tossicità acuta:

C8-C18 AAPB non presenta tossicità acuta.

Orale LD50 > 2000 mg / kg di peso corporeo (equivalente al metodo OCSE 401, ratto)

Cutaneo LD50 > 2000 mg / kg di peso corporeo (coniglio)

Inalazione Non applicabile

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

Irritazione corrosione:

I dati disponibili suggeriscono che amidi, C8-18 e C18 insaturi., N, Nbis (idrossietil) ha diversi gradi di eventuali

irritazioni della pelle e degli occhi quando testato secondo le linee guida OCSE. Amidi, C8-18 e C18 insaturi., N, Nbis (idrossietil) si conclude essere moderatamente irritante per la pelle, e fino a molto irritante per gli occhi. Quindi sulla base di criteri CLP, C8-C18, C18 insaturi., Alkanolamide è considerato come cat.1 per lesioni oculari e irritante per gli occhi cat.2.

Sensibilizzazione:

Reazioni di sensibilizzazione cutanea non sono state osservate in tests da 0,5% a 25% di amidi, C8-18 e C18 insaturi., N, N-bis (idrossietil) in due studi di massimizzazione su porcellino d' India condotti secondo linee guida OCSE 406. Quindi, sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità a dose ripetuta:

Sulla base del NOAEL e LOAEL disponibili derivati dallo studio subacuto (750 mg / kg di peso corporeo / giorno) in cui non sono stati osservati effetti correlati al trattamento, dagli studi dermici subcronici (50 mg / kg di peso corporeo giorno nei ratti e 100 mg / kg di peso corporeo / die nei topi) in cui sono stati osservati la rigenerazione dei tubuli renali nei ratti ed organo-variazioni di peso nei topi, e dagli studi cronici cutanei nel ratto (NOAEL: 50 mg / kg peso corporeo / giorno sulla base di irritazione cutanea al sito di applicazione per una dose di 100 mg / kg di peso corporeo e significativi aumenti di ulcera epiteliale del prestomaco) e nei topi (LOAEL: 100 mg / kg peso corporeo / giorno in base alle modifiche del peso corporeo e l'irritazione cutanea al sito di applicazione per dosi di 200 mg / kg di peso corporeo di gruppo e diverse lesioni non neoplastiche a tutte le dosi) si può concludere che Amidi, C8 -18 e C18- insaturi., N, N-bis (idrossietil) non richiedono classificazione secondo i criteri DSD e criteri del regolamento CLP in base agli effetti osservati in tutte le dosi ripetute studi di tossicità.

Mutagenicità:

Amidi , C8-18 e C18-insaturi., N, N-bis (idrossietil) sono risultate negative ai test in vitro e negative a tutti i test del micronucleo in vivo, tranne uno in cui frequenze significativamente elevate di micronuclei sono state rilevate alle dosi più elevate (800 mg / kg di peso corporeo) in topi maschi e femmine. Tuttavia, considerando che lo studio in vivo è stato il più affidabile ed è risultato negativo ad una dose massima tollerata per via orale di 15 g / kg di peso corporeo, amidi, C8-18 e C18-insaturi., N, N-bis (idrossietil), non ha alcun potenziale genotossico. Quindi sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità:

I dati disponibili suggeriscono che amidi, C8 -18 e C18- insaturi, N, Nbis (idrossietil) non è cancerogeno per l'uomo. Anche se studi di cancerogenicità in roditori condotti su amidi, C8-18 e C18- insaturi., N, N-bis (idrossietil) e sulla strutturalmente simile acido laurico dietanolamina condensata, (LDEA, CASNo.120-40-1) ha fornito prove di cancerogenicità nei topi, si è concluso che ciò era dovuto alla presenza di un contaminante - dietanolamina libera (DEA) - nella sostanza in esame. Dietanolamina si è dimostrato un cancerogeno non-genotossico nei topi. Tuttavia la modalità di azione proposta per meccanismi non genotossici indica fenomeno specifico sui roditori che non è rilevante per l'uomo.

Questa valutazione è supportata da una recente decisione di un comitato scientifico di Programma nazionale di tossicologia (NTP), dopo un'audizione pubblica, in cui è stato deciso che la DEA non dovrebbe essere elencato come cancerogeno sotto il processo RoC (Report on Cancerogens).

Pertanto, sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione per cancerogenicità non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione:

Nessun test sulla fertilità è stato richiesto / effettuato in quanto non è stato osservato alcun potenziale effetto sulla fertilità dei ratti durante i test di tossicità cronica. Inoltre, il materiale di prova non era tossico per i topi in gravidanza e non ha rivelato alcun potenziale embriotossico o teratogeno a dosi fino a 1.000 mg / kg / die (NOAEL) durante il test in linea guida OECD 414.

Quindi sulla base delle informazioni disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 7000

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1):

Relativi alle sostanze contenute:

Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil):

Tossicità Acuta / prolungata per i pesci:

CL50 breve termine per i pesci d'acqua dolce: 2,4 mg / L

A lungo termine: l'esposizione cronica a ammidi, C8-18 e C18 insaturi, N, N-bis (idrossietil) in ambiente acquatico non dovrebbe verificarsi, in relazione alla facile biodegradabilità della sostanza.

Tossicità acuta / prolungata per gli invertebrati acquatici:

EC50/LC50 breve termine per gli invertebrati d'acqua dolce: 3,2 mg / L

A lungo termine: l'esposizione cronica a ammidi, C8-18 e C18 insaturi, N, N-bis (idrossietil) in ambiente acquatico non dovrebbe verificarsi, in relazione alla facile biodegradabilità della sostanza.

Tossicità acuta / prolungata per piante acquatiche:

EC50 per le alghe di acqua dolce: 3,9 mg / L

EC10 e NOEC per le alghe di acqua dolce: 0,3 mg / L

A lungo termine: l'esposizione cronica a ammidi, C8-18 e C18 insaturi, N, N-bis (idrossietil) in ambiente acquatico non dovrebbe verificarsi, in relazione alla facile biodegradabilità della sostanza.

Tossicità per gli organismi dei sedimenti:

Non ci si aspetta alcun partizionamento rilevante della sostanza nei sedimenti, il che indica un basso potenziale di esposizione di organismi dei sedimenti alla sostanza.

Tossicità per microrganismi, esempio batteri:

EC50/LC50 per i microrganismi acquatici: 6 g / L

EC10/LC10 o NOEC per i microrganismi acquatici: 0,83 g / L

Tossicità cronica per gli organismi acquatici:

L'esposizione cronica a ammidi, C8-18 e C18 insaturi, N, N-bis (idrossietil) in ambiente acquatico non dovrebbe verificarsi, in relazione alla facile biodegradabilità della sostanza.

Tossicità per gli organismi viventi nel suolo:

Amidi, C8-18 e C18 insaturi., N, N-bis (idrossietil) è facilmente biodegradabile e di conseguenza dovrebbe essere anche rapidamente biodegradabile nell'ambiente terrestre. Pertanto, si può ragionevolmente presumere che non c'è una significativa esposizione a lungo termine della sostanza al suolo macro e micro-organismi, piante terrestri o uccelli.

Tossicità per le piante terrestri:

Amidi, C8-18 e C18 insaturi, N, N-bis (idrossietil) è facilmente biodegradabile e di conseguenza dovrebbe essere anche rapidamente biodegradabile nell'ambiente terrestre. Pertanto, si può ragionevolmente presumere che non c'è una significativa esposizione a lungo termine della sostanza al suolo macro e micro-organismi, piante terrestri o uccelli.

massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1):

Tossicità acuta Fattore M = 100

Tossicità cronica Fattore M = 100

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil):

Rapidamente biodegradabile nel suolo e nelle matrici acquose.

Half-life in air: 0.51 days.

 <p>Dal 1973 Detergenti - Attrezzature - Monouso - Dispositivi Medici - Igiene Persona</p>	<h2>Scheda di Dati di Sicurezza</h2>	Revisione n. 3 Data revisione 30/01/2023 Sostituisce la revisione: 2 (Data revisione: 14/12/2020)
Scheda di Dati di Sicurezza	Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:
 Ammidi di cocco N,N-bis(idrossietil):
 Aquatic bioaccumulation: BCF: 65.36 L/kg ww
 Terrestrial: BCF: 65.36 L/kg ww.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Il prodotto deve essere utilizzato completamente; eventuali residui di prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi da affidare a società specializzata nella gestione di tali rifiuti da smaltire ai sensi del D.Lgs 152 del 03/04/2006.

I contenitori svuotati del prodotto utilizzato possono essere riutilizzati per contenere lo stesso prodotto chimico. I contenitori vuoti non ripuliti, dovranno essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto della normativa vigente sulla gestione dei rifiuti (D.Lgs 152/06).

I contenitori svuotati del prodotto utilizzato, se lavati accuratamente in modo da eliminare ogni pericolo, possono essere smaltiti nel rispetto della normativa nazionale e locale che definisce i criteri di assimilabilità ai rifiuti urbani per gli insediamenti dove viene prodotto il rifiuto. L'acqua di risciacquo è utilizzata per le operazioni per le quali il prodotto è destinato.

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

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. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari 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.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).
Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H315 = Provoca irritazione cutanea

H318 = Provoca gravi lesioni oculari

H301 = Tossico se ingerito.

H310 = Letale per contatto con la pelle.

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 = Può provocare una reazione allergica cutanea.

H330 = Letale se inalato.

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 = Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

 <p>Dal 1973 Detergenti - Attrezzature - Monouso - Dispositivi Medici - Igiene Persona</p>	<h2>Scheda di Dati di Sicurezza</h2>	Revisione n. 3 Data revisione 30/01/2023 Sostituisce la revisione: 2 (Data revisione: 14/12/2020)
Scheda di Dati di Sicurezza	Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878	

H319 - Provoca grave irritazione oculare. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 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) 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)
- 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

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore 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.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore 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.

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