

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: CE01-M
Denominazione: PHARMASTERIL FERRI 2.0
UFI: NTE1-40UH-N003-YMPU

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

Descrizione/Utilizzo: Dispositivo medico disinfettante.

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:

Irritazione oculare, categoria 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Irritazione cutanea, categoria 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 2/18

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
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:

Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273	Non disperdere nell'ambiente.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P280	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P264	Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.

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

disinfettanti, disinfettanti

profumo, profumo

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. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
-----------------	-------------	---------------------------------

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510

PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 3/18

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

CAS 68424-85-1

 $1 \leq x < 2,5$ 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

CE 270-325-2

INDEX -

Reg. REACH n.a., è un biocida

Didecildimetilammonio cloruro

CAS 7173-51-5

 $0,5 \leq x < 1$ Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 2 H411, EUH071
EUH071: $\geq 5\%$

CE 230-525-2

INDEX 612-131-00-6

STA Orale: 500 mg/kg

Reg. REACH 01-2119945987-15-XXXX

SODIO NITRITO

CAS 7632-00-0

 $0,085 \leq x < 0,115$

Ox. Sol. 2 H272, Acute Tox. 3 H301, Aquatic Acute 1 H400 M=1

CE 231-555-9

LD50 Orale: 180 mg/kg

INDEX 007-010-00-4

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

Può irritare la cute e gli occhi.

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

In caso di irritazione cutanea od oculare, contattare un medico.

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)
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, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 5/18

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 può essere riscaldato senza che ne vengano compromesse la qualità 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 travaso.

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

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
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

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 6/18

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

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta viscolare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto, utilizzare guanti protettivi resistenti ad agenti chimici e costituiti da materiale impermeabile e stabile contro il prodotto (categoria III rif. norma EN 374). La scelta del materiale dei guanti deve essere fatta in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione. Materiale consigliato, guanti in: - PVC (tempo di permeabilità tra 1,00 e 2,5 ore) - Nitrile (spessore 0,3 mm, tempo di permeabilità > 1 ora) - Neoprene (spessore 0,3 mm, tempo di permeabilità tra 1 e 3 ore) I guanti in lattice possono essere utilizzati controllandone le condizioni d'utilizzazione. Materiale sconsigliato: guanti in PVA. 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

Indossare abiti da lavoro che garantiscano una protezione totale per la pelle, es. in cotone, gomma, PVC o viton 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. In caso di operazioni con rischio di contatto per la possibile presenza di schizzi di prodotto, si consiglia di 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 A 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
-----------	--------	--------------



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Stato Fisico	liquido limpido
Colore	BLU/VERDE
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	> 100 °C
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
pH	7,5
Viscosità cinematica	Non disponibile
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità e/o Densità relativa	1 +/- 5%
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.

PROPILEGLICOL

Igroscopico. Stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Ad alte temperature tende ad ossidarsi a dare propionaldeide ed acido lattico ed acetico.

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.

PROPILENGLICOL

Può reagire pericolosamente con: cloruri acidi, anidridi acide, agenti ossidanti.

10.4. Condizioni da evitare

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

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

PROPILENGLICOL

Può sviluppare: ossidi di carbonio.

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

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 9/18

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela: >2000 mg/kg
ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

PROPILENGLICOL

LD50 (Orale): 20800 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea): 20800 mg/kg Rat

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

SODIO NITRITO

LD50 (Orale): 180 mg/kg Rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo



Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510

PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 10/18

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

Scheda di sicurezzaRevisione del 26/05/2022
PO510**PHARMASTERIL FERRI 2.0**

Pagina n. 12/18

l'ambiente acquatico.

12.1. TossicitàQuaternary 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

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

SODIO NITRITO

LC50 - Pesci

0,79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss

EC50 - Crostacei

23,31 mg/l/48h Penaeus monodon

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

159 mg/l/72h Tetraseimis chui

12.2. Persistenza e degradabilitàQuaternary ammonium compounds, benzyl-
C12-16-alkyldimethyl, chlorides
Rapidamente degradabile
>60%

Didecildimetilammonio cloruro

Rapidamente degradabile

SODIO NITRITO

Solubilità in acqua

848000 mg/l

Degradabilità: dato non disponibile

PROPILENGLICOL

Solubilità in acqua

1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 13/18

SODIO NITRITO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -3,7

PROPILENGLICOL

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -1,07

BCF 0,09

12.4. Mobilità nel suolo

PROPILENGLICOL

Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua 0,46

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

Le soluzioni esauste in qualità di refluo vanno smaltite nel rispetto della regolamentazione locale.

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.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

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

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, 3082

IATA:

ADR / RID: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità \leq 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni ADR/RID, come previsto dalla Disposizione Speciale 375.

Scheda di sicurezzaRevisione del 26/05/2022
PO510**PHARMASTERIL FERRI 2.0**

Pagina n. 14/18

IMDG: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni dell'IMDG Code, come previsto dalla Sezione 2.10.2.7.

IATA: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle altre disposizioni IATA, come previsto dalla Disposizione Speciale A197.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (quaternari ammonio cloruro) IN MISCELA

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. MIXTURE

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. MIXTURE

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 9 Etichetta: 9



IMDG: Classe: 9 Etichetta: 9



IATA: Classe: 9 Etichetta: 9

**14.4. Gruppo d'imballaggio**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: Pericoloso per l'Ambiente



IMDG: Marine Pollutant



IATA: Pericoloso per l'Ambiente



Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 15/18

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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: E1

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:

Scheda di sicurezza

Revisione del 26/05/2022
PO510



PHARMASTERIL FERRI 2.0

Pagina n. 16/18

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

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.

Regolamento (CE) Nr. 648/2004

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

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 2: Pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Ox. Sol. 2	Solido comburente, categoria 2
Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
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 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
H272	Può aggravare un incendio; comburente.
H301	Tossico se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e 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.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.

Scheda di sicurezzaRevisione del 26/05/2022
PO510**PHARMASTERIL FERRI 2.0**

Pagina n. 17/18

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

Scheda di sicurezzaRevisione del 26/05/2022
PO510**PHARMASTERIL FERRI 2.0**

Pagina n. 18/18

Nota per l'utilizzatore:

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.

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 / 07 / 08 / 09 / 11 / 12 / 13 / 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