

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: STERIMAN GEL 70
Denominazione: STERIMAN GEL 70

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

Descrizione/Utilizzo: IGIENIZZANTE MANI COSMETICO

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: PROMOPHARMA
Indirizzo: VIA BIAGIO DI SANTOLINO,156
Località e Stato: 47892 ACQUAVIVA REP SAN MARINO
ufficiocq@promopharma.it
tel. +390549911338 (9.00-12.00 / 15.00-17.00).

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" –
Roma. Tel. 06-68593726
Az. Osp. Univ. Foggia–
Foggia. Tel. 0881-732326
Az. Osp. “
A. Cardarelli”
–
Napoli. Tel. 081-7472870
CAV Policlinico “
Umberto I”
–
Roma. Tel. 06-49978000
CAV Policlinico “
A.Gemelli”
–
Roma. Tel. 06-3054343
Az. Osp. “
Careggi”
U.O. Tossicologia Medica –
Firenze. Tel. 055-7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica –
Pavia. Tel. 0382-24444
Osp. Niguarda Ca' Granda –
Milano. Tel. 02-66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII –
Bergamo. Tel. 800883300

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. In caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente.

OCCHI e PELLE: Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico.

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 antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica, schiuma, polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Si può creare sovrapressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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.

PROMOPHARMA

Revisione n. 1
 Data revisione 30/04/2020
 Nuova emissione
 Stampata il 30/04/2020
 Pagina n. 5/13

STERIMAN GEL 70**IDROSSIDO DI SODIO****Valore limite di soglia**

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH			2 (C)		

LINALOOL**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				0,20 mg/kg/d				
Dermica				1,25 mg/kg/d				2,5 mg/kg/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

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

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

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 AX il cui limite di utilizzo sarà definito dal fabbricante (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.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico	liquido
Colore	azzurro tenue
Odore	caratteristico dell'alcool
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	7
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	< 23 °C
Tasso di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore esplosività	Non disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità di vapore	Non disponibile
Densità relativa	Non disponibile
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2. Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 77,20 % - 702,47 g/litro

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

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

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

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

ETANOLO

Rischio di esplosione a contatto con: metalli alcalini,ossidi alcalini,ipoclorito di calcio,monofluoruro di zolfo,anidride acetica,acidi,perossido di idrogeno concentrato,perclorati,acido perclorico,percloronitrile,nitrato di mercurio,acido nitrico,argento,nitrato di argento,ammoniaca,ossido di argento,ammoniaca,agenti ossidanti forti,diossido di azoto.Può reagire pericolosamente con: bromo acetilene,cloro acetilene,trifluoruro di bromo,triossido di cromo,cromil cloruro,fluoro,potassio ter-butossido,idruro di litio,triossido di fosforo,platino nero,cloruro di zirconio (IV),ioduro di zirconio (IV).Forma miscele esplosive con: aria.

PROPILEGLICOL

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

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

ETANOLO

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

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

PROPILEGLICOL

Può sviluppare: ossidi di carbonio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

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

LC50 (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

PROPILENGLICOL

LD50 (Orale) 20800 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea) 20800 mg/kg Rat

ETANOLO

LD50 (Orale) > 5000 mg/kg Rat

LC50 (Inalazione) 120 mg/l/4h Pimephales promelas

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

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

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

PROPILENGLICOL

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

ETANOLO

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

PROPILENGLICOL

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

BCF 0,09

ETANOLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -0,35

12.4. Mobilità nel suolo

STERIMAN GEL 70

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 superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. 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

ADR / RID, IMDG, 1170
 IATA:

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR / RID: ETANOLO (ALCOL ETILICO) o ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE)

IMDG: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

IATA: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3



14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, II
 IATA:

STERIMAN GEL 70

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO
 IMDG: NO
 IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 33	Quantità Limitate: 1 L	Codice di restrizione in galleria: (D/E)
	Disposizione Speciale: -		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Quantità Limitate: 1 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 60 L	Istruzioni Imballo: 364
	Pass.:	Quantità massima: 5 L	Istruzioni Imballo: 353
	Istruzioni particolari:	A3, A58, A180	

14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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/CE: P5c

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

Prodotto
 Punto 3 - 40

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

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:

Flam. Liq. 2 Liquido infiammabile, categoria 2
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (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)
- 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
- 15. Regolamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- 16. Regolamento (UE) 2019/521 (XII 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.

La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP, salvo che sia diversamente indicato nelle sezioni 11 e 12.

I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.