



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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : PHARMADERM

UFI: 1U20-N0G3-400R-GCTK

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

Disinfettante per cute integra - Uso esterno.

Settori d'uso: 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

PHARMATEK-PMC S.r.L.

Uffici amministrativi:

via degli Artigiani, 4 - 26010 Cremosano (CR) - Italy

Uffici, Produzione e Magazzino:

piazza delle Industrie, 3 - 26010 Cremosano (CR) - Italy

Tel +39 0373 290228 - Fax +39 0373290214

Sede legale:

viale Bianca Maria, 41 - 20122 Milano - Italy

e-mail: commerciale@pharmatek-pmc.com

web: www.pharmatek-pmc.com

Persona competente, responsabile SDS: fabbri@pharmatek-pmc.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENO ITALIANI:

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" DEA. Roma, P.za Sant'Onofrio, 4 - 00165. Tel 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia. Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - 71122. Tel 800183459

Az. Osp. "A. Cardarelli". Napoli, Via A. Cardarelli, 9 - 80131. Tel 081-5453333

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

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII. Bergamo, Piazza OMS, 1 - 24127. Tel 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona. Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1. Tel 37126-800011858

IPCS: http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/index.html

Tel. + 39 0373 290228

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:

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:
non applicabile

Consigli di prudenza:
Generali
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Prevenzione
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Reazione
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

UFI: 1U20-N0G3-400R-GCTK

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII
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	% (w/w)	Classificazione	Identificativi
CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO	>= 0,1 < 1%	Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Tossicità acuta Fattore M = 10	CE 612-131-00-6 CAS 7173-51-5 EINECS 230-525-2 REACH 01-2119945987-15

**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 aerato. 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:

Sciogliere la bocca del soggetto con acqua. Consultare un medico.

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:

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, avvisare 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 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 in area ben ventilata.

Usi professionali: Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Arieggiare bene l'ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

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: Non necessaria per il normale utilizzo.
 - 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
Aspetto	Liquido	
Colore	Incolore (formato in salvietta) - Incolore (formato liquido)	
Odore	di Limone	
Soglia olfattiva	Non definito	
pH	7	
Punto di fusione/punto di congelamento	Non definito	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	circa 100°C	
Punto di infiammabilità	Non infiammabile	
Tasso di evaporazione	Non definito	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non pertinente	
Tensione di vapore	Non definito	



Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Densità di vapore	Non definito	
Densità relativa	0,995g/mL	
Solubilità	Non definito	
Idrosolubilità	Idrosolubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non definito	
Temperatura di autoaccensione	Non pertinente	
Temperatura di decomposizione	Non definito	
Viscosità	Non definito	
Proprietà esplosive	Non pertinente	
Proprietà ossidanti	Non pertinente	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

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

Nessun rischio di reattività

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Nulla da segnalare.

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 = 23.004,1 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione / irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi lesioni oculari / irritazione: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: 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 riproduttiva: 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 di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Relativi alle sostanze contenute:

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

La sostanza causa irritazione cutanea.

La sostanza causa danno oculare.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 238

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 3342

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

Ecotossicità: effetti a breve termine

C(E)L50 (mg/l) = 0,062 Tossicità acuta Fattore M = 10

NOEC (mg/l) = 0,062

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.



12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun ingrediente PBT/vPvB è presente

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. 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. 9/4/2008 n. 81 (testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e s.m.i. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 830/2015 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP14 - Ecotossico

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H301 = Tossico se ingerito.

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 = Provoca gravi lesioni oculari

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Riferimenti normativi:

Regolamento 1907/2006 CE e s.m.i.

Regolamento 1272/2008 CE e s.m.i.

Regolamento 830/2015 CE

Fonti Bibliografiche:

SAX 12 Ed Van Nostrand Reinhold

MERCK INDEX 15 Ed

ECHA: European Chemicals Agency (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>)

OSHA: European Agency for Safety and Health at Work

IARC: International Agency for Research on Cancer

IPCS: International Programme on Chemical Safety (Cards)

NIOSH: Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

TOXNET: Toxicology Data Network



WHO: World Health Organization
CheLIST: Chemical Lists Information System
GESTIS: International Limit Value (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>)

Acronimi:

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADR: Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)
- CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla Sicurezza Chimica)
- DNEL: Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetto)
- EC Effective Concentration (Concentrazione con effetto)
- IATA International Air Transport Association
- IMDG International Maritime Dangerous Goods
- LC Lethal Concentration (concentrazione letale)
- LD Lethal Dose (dose letale)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)
- PNEC: Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)
- STEL: Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)
- SVHC: Substance of Very High Concern (Sostanza estremamente preoccupante)
- TLV: Threshold Limit Value (valore limite di soglia)
- TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)
- vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)

AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

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