



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 24/01/2017
PO457

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Pagina n. 1/18

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto.

Denominazione. ENZYM CONCENTRATO

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

Descrizione/Utilizzo. *Disinfettante enzimatico concentrato per la disinfezione dello strumentario chirurgico critico*

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

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 (CE) 1907/2006 e successive modifiche. 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:

Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione	H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

ripetuta, categoria 2		prolungata o ripetuta.
Corrosione cutanea, categoria 1A	H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1	H410	Molto tossico 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:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P264	Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Contiene: N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina
Nopol ethoxylated propoxylated
Tensioattivi non ionici
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-, branched

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

Inferiore a 5%	tensioattivi anfoteri, policarbonossilati
Tra 5% e 15%	tensioattivi non ionici

enzimi, disinfettanti

profumi

2.3. Altri pericoli.

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

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

Identificazione.

Classificazione 1272/2008 (CLP).

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina

CAS. 2372-82-9

$15 \leq x < 20$

Acute Tox. 3 H301, STOT RE 2 H373, Skin Corr. 1A H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

CE. 219-145-8

INDEX. -

Nopol ethoxylated propoxylated

CAS. 174955-61-4

$5 \leq x < 7,5$

Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

CE. -

INDEX. -

2-(2-BUTOSSIETOSI)ETANOLO

CAS. 112-34-5

$5 \leq x < 7,5$

Eye Irrit. 2 H319

CE. 203-961-6

INDEX. 603-096-00-8

Nr. Reg. 01-2119475104-44

Tensioattivi non ionici

CAS. 68439-54-3

$1 \leq x < 3$

Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

CE. 931-985-3

INDEX. -

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-omega.-hydroxy-,branched

CAS. -

$1 \leq x < 3$

Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

CE. -

INDEX. -



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Revisione 24/01/2017
PO457

Pagina n. 4/18

DIDECYLMETHYLPOLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE

CAS. 94667-33-1

$1 \leq x < 2,5$

Acute Tox. 4 H302, Skin Corr.
1B H314, Aquatic Acute 1
H400 M=10, Aquatic Chronic
1 H410 M=10

CE. 619-057-3

INDEX. -

Nr. Reg. 01-2119950327-36-0000

GLICOL ETILENICO

CAS. 107-21-1

$0,115 \leq x < 0,5$

Acute Tox. 4 H302

CE. 203-473-3

INDEX. 603-027-00-1

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

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

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

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

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

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

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

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

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 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.

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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (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. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. 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.

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Garantire un adeguato sistema di messa a terra per impianti e persone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare eventuali polveri o vapori o nebbie. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo ventilato, lontano da fonti di innesco. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Evitare il surriscaldamento. Evitare urti violenti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diaro da Republica I 26; 2012-02-06
EU	OEL EU	Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

2-(2-BUTOSSIETOSI)ETANOLO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	67	10	100,5	15
MAK	DEU	67	10	100,5	15
VLA	ESP	67,5	10	101,2	15



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 24/01/2017
PO457

ENZYM CONCENTRATO

Pagina n. 7/18

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

VLEP	ITA	67,5	10	101,2	15
NDS	POL	67		100	
VLE	PRT	67,5	10	101,2	15
OEL	EU	67,5	10	101,2	15
TLV-ACGIH		66	10		

DIDECYLMETHYLPOLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,001	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	5,3	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,118	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	2,83	mg/kg

GLICOL ETILENICO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	26	10	52	20	PELLE.
MAK	DEU	26	10	52	20	PELLE.
VLA	ESP	52	20	104	40	PELLE.
VLEP	FRA	52	20	104	40	PELLE.
WEL	GBR	52	20	104	40	
VLEP	ITA	52	20	104	40	PELLE.
NDS	POL	15		20		
VLE	PRT	52	20	104	40	PELLE.
OEL	EU	52	20	104	40	PELLE.
TLV-ACGIH		10				

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

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

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 III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

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.

Stato Fisico	liquido
Colore	Non disponibile.
Odore	Non disponibile.
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	tra 11 e 12
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	Non disponibile.
Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
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.

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

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.

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.

GLICOL ETILENICO

All'aria assorbe umidità. Si decompone a temperature superiori a 200°C/392°F.

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.

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO

Può reagire con: sostanze ossidanti. Può formare perossidi con: ossigeno. Sviluppa idrogeno a contatto con: alluminio. Può formare miscele esplosive con: aria.

GLICOL ETILENICO

Rischio di esplosione a contatto con: acido perclorico. Può reagire pericolosamente con: acido clorosolfonico, idrossido di sodio, acido solforico, pentasolfuro di fosforo, ossido di cromo (III), cromil cloruro, perclorato di potassio, potassio dicromato, perossido di sodio, alluminio. Forma miscele esplosive con: aria.

10.4. Condizioni da evitare.



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Revisione 24/01/2017
PO457

Pagina n. 10/18

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

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO

Evitare l'esposizione a: aria.

GLICOL ETILENICO

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

10.5. Materiali incompatibili.

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO

Incompatibile con: sostanze ossidanti, acidi forti, metalli alcalini.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO

Può sviluppare: idrogeno.

GLICOL ETILENICO

Può sviluppare: idrossiacetaldeide, glicossale, acetaldeide, metano, monossido di carbonio, idrogeno.

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 sugli effetti tossicologici.

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO Può essere assorbito per inalazione, ingestione e contatto cutaneo; è irritante per la pelle e specie per gli occhi. Si possono avere danni alla milza. A temperatura ambiente il pericolo di inalazione è improbabile, per la bassa tensione di vapore della sostanza.

GLICOL ETILENICO Per ingestione stimola inizialmente il S.N.C.; in seguito subentra una fase di depressione. Si possono avere danni renali, con anuria ed uremia. I sintomi di sovraesposizione sono: vomito, sonnolenza, respiro difficoltoso, convulsioni. La dose letale per l'uomo è di circa 1,4 ml/kg. Le vie di penetrazione sono l'inalazione e l'ingestione.

TOSSICITÀ ACUTA.

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

LD50 (Orale) della miscela: 888 mg/kg

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 24/01/2017
PO457

ENZYM CONCENTRATO

Pagina n. 11/18

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina

LD50 (Orale).261 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea).> 600 mg/kg ratto

DIDECYLMETHYLPOLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE

LD50 (Orale).1157 mg/kg Rato

Alanina N,N-bis(carbossimeti)-, sale trisodico

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg ratto

LC50 (Inalazione).> 5 mg/l ratto

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-,branched

LD50 (Orale).500 mg/kg ratto

Tensioattivi non ionici

LD50 (Orale).> 300 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg coniglio

Nopol ethoxylated propoxylated

LD50 (Orale).200 mg/kg ratto

2-(2-BUTOSSIETOSSI)ETANOLO

LD50 (Orale).3384 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea).2700 mg/kg Rabbit

GLICOL ETILENICO

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea).9530 mg/kg Rabbit

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA.

Corrosivo per la pelle.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Provoca gravi lesioni oculari.

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.

Può provocare danni agli organi.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

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

12.1. Tossicità.

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

LC50 - Pesci.	0,45 mg/l/96h Lepomis macrochirus
EC50 - Crostacei.	0,073 mg/l/48h daphnia magna
EC10 Alghe / Piante Acquatiche.	0,012 mg/l/72h desmodesmus subspicatus
NOEC Cronica Crostacei.	0,024 mg/l daphnia magna
DIDECYLMETHYLPOLY(OXYETHYL)AMMONIUM PROPIONATE	
LC50 - Pesci.	0,52 mg/l/96h Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
EC50 - Crostacei.	0,07 mg/l/48h Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	0,15 mg/l/72h Specie: Desmodesmus subspicatus (alga verde)
Alanina N,N-bis(carbossimetri)-, sale trisodico	
LC50 - Pesci.	> 200 mg/l/96h Brachydanio rerio
EC50 - Crostacei.	> 200 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	> 200 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus
NOEC Cronica Pesci.	200 mg/l Oncorhynchus mykiss
NOEC Cronica Crostacei.	200 mg/l Daphnia magna
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-tridecyl-.omega.-hydroxy-, branched	
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	> 1 mg/l/72h
LC10 Pesci.	> 1 mg/l/96h Leuciscus idus
EC10 Crostacei.	> 1 mg/l/48h
Tensioattivi non ionici	
LC50 - Pesci.	> 1 mg/l/96h Cyprinus carpio
EC50 - Crostacei.	> 1 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche.	> 1 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus
Nopol ethoxylated propoxylated	
EC50 - Crostacei.	> 100 mg/l/48h Daphnia magna

12.2. Persistenza e degradabilità.

N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina
Rapidamente Biodegradabile.



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



Revisione 24/01/2017
PO457

ENZYM CONCENTRATO

Pagina n. 13/18

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

DIDECYLMETHYLPOLY(OX
YETHYL)AMMONIUM
PROPIONATE

Inerentemente Biodegradabile.

Alanina N,N-
bis(carbossimetri)-, sale
trisodico

Rapidamente Biodegradabile.

Poly(oxy-1,2-ethanediyl),
.alpha.-tridecyl-.omega.-
hydroxy-,branched

Rapidamente Biodegradabile.

Tensioattivi non ionici

Rapidamente Biodegradabile.

Nopol ethoxylated
propoxylated

Rapidamente Biodegradabile.

2-(2-
BUTOSSIETOSI)ETANOLO
Solubilità in acqua.

1000 - 10000 mg/l

Rapidamente Biodegradabile.

GLICOL ETILENICO

Solubilità in acqua.

1000 - 10000 mg/l

Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Alanina N,N-
bis(carbossimetri)-, sale
trisodico

Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua.

-4 mg/l

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

2-(2-
BUTOSSIETOSI)ETANOLO
Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua.

1

GLICOL ETILENICO

Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua.

-1,36

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

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

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.

Le soluzioni esauste in qualità di refluò vanno smaltite nel rispetto della regolamentazione locale. Le soluzioni esauste in qualità di refluò, possono defluire in fognatura autorizzata secondo la regolamentazione locale.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

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

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

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, 1903
IATA:

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

ADR / RID: DISINFETTANTE
LIQUIDO
CORROSIVO,
N.A.S.

ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

IMDG: DISINFECTANT,
LIQUID,
CORROSIVE,
N.O.S.
IATA: DISINFECTANT,
LIQUID,
CORROSIVE,
N.O.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

ADR / RID: Classe: 8 Etichetta: 8
IMDG: Classe: 8 Etichetta: 8
IATA: Classe: 8 Etichetta: 8



14.4. Gruppo di imballaggio.

ADR / RID, IMDG, III
IATA:

14.5. Pericoli per l'ambiente.

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

ADR / RID:	HIN - Kemler: 80	Quantità Limitate: 5 L	Codice di restrizione in galleria: (E)
IMDG:	Disposizione Speciale: - EMS: F-A, S-B	Quantità Limitate: 5 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 60 L	Istruzioni Imballo: 856
	Pass.:	Quantità massima: 5 L	Istruzioni Imballo: 852
	Istruzioni particolari:	A3, A803	

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

Informazione non pertinente.



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Revisione 24/01/2017
PO457

Pagina n. 16/18

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: E1

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

Prodotto.

Punto. 3

Sostanze contenute.

Punto. 55 2-(2-
BUTOSSIETOSI)ET
ANOLO Nr. Reg.: 01-
2119475104-44

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.

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.

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) Nr. 648/2004 relativo ai detergenti.

ENZYM CONCENTRATO
DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

WGK 3: Molto pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

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

Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, 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
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: 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



Scheda di Sicurezza

Redatta in accordo con i regolamenti
n.1907/2006/CE, n.1272/2008/CE e n.830/2015/CE



ENZYM CONCENTRATO

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB

Revisione 24/01/2017
PO457

Pagina n. 18/18

- 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 (UE) 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)
- 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 Agenzia ECHA

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.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 14 / 15.