

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola (Bo) - ITALY Tel. +39 0542 653111 www.cefla.com	SCHEDA DATI DI SICUREZZA Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008		
	Prodotto: Tethyclean Categoria: Detergente DETERGENTE CONCENTRATRO PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO		
	rev.3	Data: 01.05.2021	pagina 1 di 10

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO	Tethyclean Detergente concentrato per ferri e strumentario medicale e odontoiatrico
1.2. USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI	Uso in macchine lavastrumenti a spruzzo o ad ultrasuoni per ferri e strumentario medicale e odontoiatrico Non usare per lavaggio di oggetti diversi, superfici o cute
1.3. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA	Fabbricante CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola (Bo) - Italy Tel. +39 0542 653111 - Fax +39 0542 653444 service.dental@cefla.it
1.4. NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA	Istituto Superiore di Sanità (ISS) +390649906140 – inscweb@iss.it Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda -Milano) Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia) Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo) Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze) Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma) Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma) Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA	Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche e adeguamenti.
2.2. ELEMENTI DELL'ETICHETTA	
Pittogrammi di pericolo	Non applicabile
Avvertenze	Non applicabile
Indicazioni di pericolo	Non applicabile
Consigli di prudenza	il prodotto non è classificato pericoloso e non sono previsti Consigli di prudenza obbligatori per esso. Tuttavia, in linea precauzionale, sono dati in etichetta i seguenti Consigli di Prudenza: P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
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	Non applicabile
3.2. MISCELE	

Sostanze componenti della miscela	Concentrazione % m/m	Classificazione Regolamento (CE) 1272/2008 e s.m.i.
ACQUA CAS 7732-18-5 CE 231-791-2 INDEX: - -	< 70	Non classificato

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATRO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 2 di 10

PROTEASI – SUBTILISINA CAS 9014-01-1 CE -- INDEX --	0,01 – 0,05	Acute Tox. 4 H302, STOT SE 3 – H335 Skin irrit 2 H315, Eye Dam 1 H318 Resp Sens 1 H334 Aquatic Acute 1 H400
1,2 BENZISOTHIAZOLIN-3-ONE CAS 2634-33-5 CE 220-120-9 INDEX --	0,01 – 0,03	Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit 2 H315, Eye Dam 1 H318 Skin Sens 1 H317 Aquatic Acute 1 H400
SODIO IDROSSIDO CAS 1310-73-2 CE 215-185-5 INDEX 011-002-00-6	< 0,01	Skin corr 1A H314
PROPILENE GLICOLE CAS 57-55-6 CE -- INDEX --	< 0,01	Non classificato
ALTRI INGREDIENTI Tensioattivi anfoteri Fosfonati	< 5	Non classificato

Per il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi alla Sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO
**4.1. DESCRIZIONE DELLE
MISURE DI PRIMO
SOCCORSO**
Indicazioni generali

Non è previsto che l'uso normale del prodotto dia luogo a rischio acuto.

Inalazione:

Non è previsto che l'uso normale del prodotto dia luogo a rischio acuto.

Cutanea:

Non è previsto che l'uso normale del prodotto dia luogo a rischio acuto.

Contatto con gli occhi:

sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

Ingestione:

Non è previsto che l'uso normale del prodotto dia luogo a rischio acuto.

Dispositivi di protezione individuale per chi presta le prime cure:

Non previsto nell'uso normale.

**4.2. PRINCIPALI SINTOMI ED
EFFETTI, SIA ACUTI CHE
RITARDATI**
Inalazione:

acuto:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

ritardato:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

Cutanea:

acuto:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

ritardato:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

Contatto con gli occhi:

acuto:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

ritardato:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

Ingestione:

acuto:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

ritardato:

non note informazioni specifiche su sintomi ed effetti

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATRO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 3 di 10

4.3. INDICAZIONE DELLA

EVENTUALE NECESSITÀ DI
CONSULTARE
IMMEDIATAMENTE UN
MEDICO E DI TRATTAMENTI
SPECIALI

Note per il medico

Informazioni non disponibili

Trattamenti specifici:

informazioni non disponibili

Antidoti:

informazioni non disponibili

Controindicazioni:

informazioni non disponibili

Luogo di lavoro:

informazioni non disponibili

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO**5.1. MEZZI DI ESTINZIONE**

Mezzi di estinzione idonei:

Estintori a Anidride Carbonica, Schiuma, Polvere, acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione non idonei per ragioni di sicurezza: nessuno in particolare

**5.2. PERICOLI SPECIALI DERIVANTI
DALLA SOSTANZA O DALLA
MISCELA**

Evitare di respirare i prodotti di combustione
i

**5.3. RACCOMANDAZIONI PER GLI
ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI
INCENDI**

Speciali azione di protezione per i vigili del fuoco:

Allontanare tutte le persone dalla zona dell'incendio.

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 acqua 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

Mezzi protettivi per il personale antincendio

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come autorespiratore ad aria compressa a
circuitto aperto (EN137)

completo antifiamma (EN469)

guanti antifiamma (EN 659)

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**

Per chi non interviene direttamente:

Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto.

Per chi interviene direttamente:

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni sia per gli interventi
in emergenza

Materiali idonei per indumenti di protezione personale:
non disponibile

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**

Modalità di contenimento di una fuoriuscita e la bonifica:

arginare con terra o materiale inerte

Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua.

Smaltire secondo disposizioni in Sez. 13

6.4. RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono
riportate alle Sezioni 8 e 13

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATRO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 4 di 10

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**7.1. PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA**

Manipolazione sicura

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le sezioni di questa Scheda di Sicurezza

Proteggere gli occhi.

Evitare la dispersione di prodotto nell'ambiente

Non mangiare, né bere né fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Altre informazioni alla sezione 8.

7.2. CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare nel contenitore originale,

lontano da eventuali materiali incompatibili verificando la Sez 10

7.3. USI FINALI PARTICOLARI

Il prodotto è per uso professionale

USO secondo le istruzioni della macchina lavastrumenti

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE**8.1. PARAMETRI DI CONTROLLO**

Riferimenti normativi:

GBR United Kingdom – EH40/2005 Workplace exposure limits

TLV-ACGIH 2017

PROPILENGLICOL**Valore Limite di Soglia**

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15 min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
WEL	GBR	474	150		

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	260 mg/L
Valore di riferimento in acqua marina	26 mg/L
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	572 mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	57,2 mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	183 mg/L
Valore di riferimento per i microorganismi STP	20000 mg/L
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	50 mg/kg

Livello derivato di non effetto – DNEL – DMEL**Lavoratori**

Effetti sistemici - acuti		Effetti localizzati - acuti		Effetti sistemici – a lungo termine		Effetti localizzati – a lungo termine	
<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	168 mg/m3	n.a.	10 mg/m3

Consumatori

Effetti sistemici - acuti			Effetti localizzati - acuti		Effetti sistemici – a lungo termine			Effetti localizzati – a lungo termine	
<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Orale</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Orale</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	50 mg/m3	n.a.	n.a.	10 mg/m3

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATRO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 5 di 10

IDROSSIDO DI SODIO**Valore Limite di Soglia**

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

Livello derivato di non effetto – DNEL – DMEL**Lavoratori**

Effetti sistemici - acuti		Effetti localizzati - acuti		Effetti sistemici – a lungo termine		Effetti localizzati – a lungo termine	
<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1 mg/m3	n.a.	1 mg/m3

Consumatori

Effetti sistemici - acuti			Effetti localizzati - acuti		Effetti sistemici – a lungo termine			Effetti localizzati – a lungo termine	
<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Orale</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>	<i>Orale</i>	<i>Dermico</i>	<i>Inalazione</i>
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1 mg/m3

Legenda:

(C) = Ceiling; INALAB = Frazione inalabile ; RESPIR = Frazione respirabile; TORAC = Frazione toracica

**8.2. CONTROLLI
DELL'ESPOSIZIONE**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche

Controlli tecnici idonei

gli usi identificati della miscela non prefigurano necessità di controlli tecnici dell'esposizione

Misure di precauzione individuale, quali dispositivi di protezione individuali

Protezione per occhi / volto

Indossare occhiali di sicurezza

Protezione della pelle

Indossare normali indumenti di lavoro

Protezione delle mani

indossare guanti protettivi in gomma butile, gomma fluorurata, gomma nitrile, PVC

Protezioni respiratoria

non necessario, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico

Protezione da pericoli termici: non prevista per l'uso identificato

Altro: Vedere Sez. 7.1

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**

a) Aspetto

Liquido ambrato

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATRO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 6 di 10

**PROPRIETÀ FISICHE
E CHIMICHE FONDAMENTALI**

b) Odore	caratteristico
c) Soglia olfattiva	Non disponibile
d) pH	> 10
e) punto di fusione / punto di congelamento	Non disponibile
f) punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non disponibile
g) punto di infiammabilità	> 60 °C
h) tasso di evaporazione	Non disponibile
i) infiammabilità (solidi/gas)	Non disponibile
j) limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non disponibile
k) tensione di vapore	Non disponibile
l) densità di vapore	Non disponibile
m) densità relativa	1,18 g/mL
n) solubilità	Solubile
o) coefficiente di ripartizione: n-ottanolo su acqua	Non disponibile
p) temperatura di autoaccensione	Non disponibile
q) temperatura di decomposizione	Non disponibile
r) viscosità	Non viscoso
s) proprietà esplosive	Non esplosivo
t) proprietà ossidanti	Non ossidante

9.2. ALTRE INFORMAZIONI

COV (Composti Organici Volatili)

Assente (0,0 %)

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. REATTIVITÀ	Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego
10.2. STABILITÀ CHIMICA	Stabile nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio
10.3. POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE	Non prevedibili reazioni pericolose nelle normali condizioni di impiego e stoccaggio.
10.4. CONDIZIONI DA EVITARE	Nessuna in particolare- Attenersi alle usuali cautele nell'uso dei prodotti chimici
10.5. MATERIALI INCOMPATIBILI	Informazioni non disponibili In via generale, evitare acidi forti e forti ossidanti
10.6. PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI	Informazioni non disponibili

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

11.1. INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICIMetabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Informazioni non disponibili

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola (Bo) - ITALY Tel. +39 0542 653111 www.cefla.com	SCHEDA DATI DI SICUREZZA Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008		
	Prodotto: Tethyclean Categoria: Detergente DETERGENTE CONCENTRATRO PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO		
	rev.3	Data: 01.05.2021	pagina 7 di 10

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITA' 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)

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

MUTAGENICITA' SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITA'

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITA' 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

I dati eco-tossicologici non sono stati determinati specificamente per questo prodotto. Le informazioni si basano sulle conoscenze dei componenti e sui dati eco-tossicologici di prodotti simili.

12.1. TOSSICITÀ	informazioni non disponibili
12.2. PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ	informazioni non disponibili
12.3. POTENZIALE DI BIOACCUMULO	informazioni non disponibili
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

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola (Bo) - ITALY Tel. +39 0542 653111 www.cefla.com	SCHEDA DATI DI SICUREZZA Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008		
	Prodotto: Tethyclean Categoria: Detergente DETERGENTE CONCENTRATRO PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO		
	rev.3	Data: 01.05.2021	pagina 8 di 10

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto:

I residui di prodotto sono da considerare Rifiuto Speciale non pericoloso
Lo smaltimento deve essere affidato a società autorizzata alla gestione dei rifiuti nel rispetto della normativa europea, nazionale e locale sulla gestione dei rifiuti
Evitare la dispersione di prodotto sul suolo, corsi d'acqua, scarichi e fogne

Contenitore:

bottiglia in Polietilene.
Preferibile il riciclo, in luogo dell'incenerimento o conferimento in discarica
Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto della normativa europea nazionale e locale sulla gestione dei rifiuti

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non è classificato come Merce Pericolosa ai sensi delle vigenti norme sul trasporto di merci pericolose

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA/ICAO
14.1 NUMERO ONU	Non applicabile			
14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU	Non applicabile			
14.3. CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO	Non applicabile			
14.4. GRUPPO DI IMBALLAGGIO	Non applicabile			
14.5. PERICOLI PER L'AMBIENTE	Non applicabile			
14.6. PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI	Non applicabile			
14.7. TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II DI MARPOL 73/78 ED IL CODICE IBC	Informazione non pertinente			

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola (Bo) - ITALY Tel. +39 0542 653111 www.cefla.com	SCHEDA DATI DI SICUREZZA Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008		
	Prodotto: Tethyclean Categoria: Detergente DETERGENTE CONCENTRATRO PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO		
	rev.3	Data: 01.05.2021	pagina 9 di 10

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA	Regolamento Europeo 2017/745 (Dispositivi Medici) Direttiva 99/13/CE (Composti Organici Volatili) Regolamento (CE) 1272/2008 (Sostanze e miscele pericolose) - Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH – Schede Dati di Sicurezza) Regolamento (CE) 648/2004 (detergenti) Legislazione italiana in materia di salute e sicurezza sul lavoro: D.Lgs. 81/08, Testo unico sulla sicurezza sul lavoro Ulteriori fonti legislative e regolamentari ritenute non pertinenti al prodotto: Regolamento (CE) 1005/2009 (sostanze che riducono lo strato di ozono) Regolamento (CE) 850/2004 (inquinanti organici persistenti) Regolamento (CE) 649/2012(esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose) Categoria Seveso – Direttiva 2012/18/CE Nessuna Restrizioni sostanze Allegato XVII Reg CE 1907/2006 nessuna Sostanze 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: informazione non disponibile
15.2. VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA	Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per le miscele e le sostanze in essa contenute

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

a) Revisione della Scheda Dati di Sicurezza	Revisione 3: sezioni 1, 2, 15, 16.
b) Legenda	NA = non applicabile ND = non disponibile Gr = Gruppo DNEL = Livello derivato senza effetto PNEC = Concentrazione prevedibile senza effetti ADN – Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile ADR – Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada IATA – Associazione internazionale del trasporto aereo ICAO ..- Organizzazione internazionale per l'aviazione civile IMDG – Marittimo internazionale per il trasporto di merci pericolose IMO – Organizzazione marittima internazionale RID – Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose PBT – sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica vPvB – Molto persistente e molto bioaccumulabile
c) Riferimenti Bibliografici Fonti dati	Schede Dati Sicurezza delle Materie Prima Direttive e Regolamenti europei (vedi 15.1)
d) Metodi di valutazione delle informazioni	Sono stati applicati i criteri indicati in: Regolamento (CE) 1272/2008 – Art 9 comma 1: criteri di classificazione o differenziazione di cui all'Allegato I, parti da 2 a 5

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola (Bo) - ITALY
Tel. +39 0542 653111
www.cefla.com

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Reg (CE) n. 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Prodotto: **Tethyclean**

Categoria: **Detergente**

DETERGENTE CONCENTRATO

PER FERRI E STRUMENTARIO MEDICALE E ODONTOIATRICO

rev.3

Data: 01.05.2021

pagina 10 di 10

e) Elenco frasi di rischio pertinenti

Frasi di rischio elencate nella Sez. 3.2 relative agli ingredienti

H302 – Nocivo se ingerito

H314 – Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H315 – Provoca irritazione cutanea

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

H335 - Può irritare le vie respiratorie

H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici

f) Formazione dei lavoratori

Sufficiente il rispetto delle indicazioni di uso presenti in etichettatura e delle indicazioni fornite con la presente Scheda Dati di Sicurezza

NOTA

L'informazione fornita con la presente Scheda Dati di Sicurezza è data in buona fede ed alla luce delle nostre attuali conoscenze ed esperienze del prodotto. È intesa a descrivere il prodotto dal punto di vista della sicurezza.

In nessun caso l'utilizzatore è esentato dal conservare, manipolare, stoccare e utilizzare il prodotto secondo le istruzioni riportate in etichetta e/o fornite con il prodotto, ed in conformità alle norme legislative, amministrative, di regolamentazione relative al prodotto, all'igiene ed alla sicurezza sul lavoro. Non si assumono responsabilità per ogni uso improprio del prodotto.