

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

GIOFTAL	Codice Interno	D010301
	Revisione n°	07
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO** **GIOFTAL**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**
- Uso Professionale
 - Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**
- Via
Targa di nazionalità/CAP/città
Telefono
Fax
E-mail
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA**
- GioChemica s.r.l. unipersonale**
Chiarelle, 35
IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)
+39.045.6103594
+39.045.4750297
andreapreto@giochemica.it
045.6103594 oppure
Centro Antiveleni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità alle direttive 67/548/CEE, 1999/45/CE e s.m.i. e al Regolamento CLP

La miscela è prevalentemente costituita d'acqua e presenta rischi minimi. I rischi per la salute associati al contatto con questo prodotto, includono la potenziale irritazione degli occhi, pelle, mucose nasali e altri tessuti. Il prodotto non è infiammabile né è particolarmente reattivo. Per ingestione risulta nocivo.

Potenziali vie d'esposizione: inalazione, contatto con gli occhi e la pelle.

Inalazione: respirare i suoi vapori può causare irritazioni al naso, gola e apparato respiratorio. Preesistenti bronchiti o asma possono essere aggravate dall'esposizione al prodotto. Il riscaldamento della soluzione aumenta il suo potenziale irritante.

Contatto con gli occhi e la pelle: Le persone potenzialmente esposte al prodotto non dovrebbero indossare lenti a contatto. Il contatto diretto degli occhi con il prodotto può causare irritazione, intensa lacrimazione e arrossamento. Il contatto con la pelle può causare colorazione soprattutto dopo un'esposizione prolungata. Ripetuti contatti con la pelle possono causare dermatiti.

Ingestione: l'ingestione può causare irritazioni o bruciature alla bocca, gola esofago e stomaco. I sintomi possono includere vomito, diarrea e nausea.

Iniezione: l'iniezione di questo prodotto può causare dolore, leggera irritazione e gonfiore nel punto d'iniezione.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Attenzione

Pittogrammi: GHS07



Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Ortoftalaldeide

Indicazioni di pericolo

H302: Nocivo se ingerito

Contiene orto-ftalaldeide: può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

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.

P301 + P310: IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

2.2 ALTRI PERICOLI

Nessun dato disponibile.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 643-79-8 EINECS: 211-402-2	Orto-ftalaldeide	GHS05, GHS06, GHS09, Dgr H: 301-314-317-400	0,55
CAS: 13472-35-0 EINECS: 231-449-2	Sodio fosfato monobasico biidrato	--- H: ---	2,50

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi H.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso d'ingestione: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

In caso di esposizione per inalazione: Non pertinente.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: togliere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare abbondantemente le parti del corpo interessate con acqua e sapone. Se persistono arrossamenti o irritazioni inviare l'infortunato al pronto soccorso.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e inalazione è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Indossare in caso d'incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Usare una protezione respiratoria. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sez. 13). Conservare in

contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di alto livello o sterilizzante chimico a freddo di dispositivi medico-chirurgici.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione per occhi/volto

Occhiali di sicurezza ben aderenti. Visiera protettiva (minimo 20 cm). Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU).

Protezione della pelle

Non pertinente.

Protezione respiratoria

Non pertinente.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	--	liquido limpido di colore verde-azzurro
Odore	--	Inodore
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH	U di pH	7,0 - 8,5 U di pH
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	N.D. (Non Disponibile)
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	--	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	--	N.D. (Non Disponibile)
Pressione vapore	--	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	1,000 ± 0,005
Idrosolubilità	--	Miscibile
Liposolubilità	--	Non miscibile
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	N.D. (Non Disponibile)
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Nessun dato disponibile.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Reazioni con alcali (basi). Reazione esotermica.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessun dato disponibile.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Acidi forti, Basi forti, Agenti ossidanti forti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: anidride carbonica e monossido di carbonio.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

11.1.1. SOSTANZE

ORTO-FTALALDEIDE (OPA)

DL₅₀ ratto (orale): 178 mg/kg

DL₅₀ ratto (dermale): > 2000 mg/kg

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Maximisation Test - porcellino d'India - Causa sensibilizzazione. - OECD TG 406

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro - Test di Ames - negativo

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziali conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Il presente prodotto provoca lacerazioni del tessuto delle mucose e delle vie respiratorie alte.

Ingestione: Tossico se ingerito. Provoca ustioni.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Provoca ustioni alla pelle.

Occhi: Provoca ustioni agli occhi.

Segni e sintomi di esposizione

Sensazione di bruciore, tosse, asma, laringite, mancanza di respiro, spasmo, infiammazione ed edema della laringe, spasmo, infiammazione ed edema dei bronchi, polmonite, edema polmonare, Il prodotto danneggia gravemente le mucose e le vie respiratorie superiori nonché gli occhi e la cute.

11.1.2. MISCELA

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

11.1.3. ULTERIORI INFORMAZIONI

Nessun dato disponibile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

12.1.1. SOSTANZE

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

ORTO-FTALALDEIDE (OPA)

Tossicità per i pesci CL₅₀ - *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea) - 0,072 mg/l - 96,0 h

Tossicità per la *Daphnia* e per altri invertebrati acquatici.

CE₅₀ - *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande) - 0,087 mg/l - 48 h

12.1.2. MISCELA

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

12.2.1. SOSTANZE

ORTO-FTALALDEIDE (OPA)

Nessun dato disponibile.

12.2.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

12.3.1. SOSTANZE

ORTO-FTALALDEIDE (OPA)

Nessun dato disponibile.

12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

12.4.1. SOSTANZE

ORTO-FTALALDEIDE (OPA)

Nessun dato disponibile.

12.4.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

Prodotto

Incenerire in idoneo impianto rispettando la normativa locale.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 10 *imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06 *sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 NUMERO ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione non è pericolosa per l'ambiente.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente. Merce non pericolosa.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento 1272/2008 (Regolamento CLP).

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H301: Tossico se ingerito.

H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

REVISIONI

00	30 marzo 2010	Prima emissione
01	03 giugno 2011	Riformattazione per cambiamento codifica.
02	21 novembre 2011	Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.
03	02 marzo 2012	Adeguamento composizione quali-quantitativa
04	26 marzo 2012	Adeguamento classificazione di pericolo (Nocivo per ingestione)
05	26 febbraio 2015	Adeguamento della classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008
06	26 agosto 2016	Revisione delle caratteristiche di pericolo al punto 2.
07	01 giugno 2017	Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830.

<p>Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.</p>
--