



Revisione n. 1

Data revisione 10/02/2025
Sostituisce la revisione: 00 (Data revisione 07/06/2023)**STERILDEC PLUS**

Stampata il 10/02/2025

Pagina n. 1/18

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **A619099**
Denominazione: **Sterildec Plus**
Nome chimico e sinonimi: **Dispositivo Medico di Classe IIb**
Sterildec Plus – Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

UFI: **HD10-10R9-900S-8M06**

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

Descrizione/Utilizzo **Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici**

Usi identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Disinfettante per dispositivi medico - chirurgici	-	✓	-

Usi sconsigliati

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **Golmar Italia S.p.A.**
Indirizzo: **C.so U. Sovietica 603**
Località e Stato: **10135 Torino**
Italia
tel. **011.3583310**
fax **011.3583455**

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **ufficiotecnico@golmar.com**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a
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

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 (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

STERILDEC PLUS
Classificazione e indicazioni di pericolo:

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2	H411	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:

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208	Contiene: Miscela enzimatica. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza:

P260	Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
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.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.

Contiene:	Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio
	Alcol grasso etossilato
	Clorexidina digluconato sol. 20%

2.3. Altri pericoli

 La miscela non contiene alcuna delle "Sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) \geq 0,1% pubblicate dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ai sensi dell'articolo 57 del REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

La miscela non risponde ai criteri applicabili alle miscele PBT e vPvB, ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH (CE) n.1907/2006.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti
3.2. Miscela

STERILDEC PLUS

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
Alcol grasso etossilato		
CAS 24938-91-8	22,00	Eye Dam. 1 H318
CE --		
INDEX -		
Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio		
CAS 94667-33-1	6,30	Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 619-057-3		
INDEX --		
Nr. Reg. 01-2119950327-36-XXXX		
Clorexidina digluconato sol. 20%		
CAS 18472-51-0	1	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 242-354-0		
INDEX --		
Nr. Reg. 01-2119946568-22-0001		
Miscela enzimatica – Soluzione al 30%		
CAS 9014-01-1	3,10	Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334
CE 232-752-2		
INDEX -		
Profumo di mela (MELA CP0902B)		
CAS miscela	0,10	-
CE --		

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

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle 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.

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 al soccorritore.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure di lotta 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

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

In caso di piccola fuoriuscita bloccare la perdita se non c'è pericolo. In caso di rilascio accidentale seguire quanto riportato di seguito.

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

- indossare dispositivi di protezione adeguati (sezione 8);
- rimuovere le fonti di accensione, predisporre un'adeguata ventilazione;
- in caso di emergenza, evacuare il personale in aree di sicurezza.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

- indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della presente scheda) onde prevenire contaminazioni degli occhi e della cute e usare una protezione respiratoria (evitare di respirare vapori/nebbia/gas); Materiale adeguato agli indumenti protettivi personali: tutti;
- rimuovere le fonti di accensione, predisporre un'adeguata ventilazione;
- in caso di emergenza, evacuare il personale in aree di sicurezza.

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. 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

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.

- Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma;
- Non utilizzare contemporaneamente i materiali incompatibili indicati al punto 10.3 e 10.5;
- Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare ad una presa di terra nel caso di imballaggi di grandi dimensioni durante le operazioni di travaso ed indossare scarpe antistatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perché possono essere in pressione;
- Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro: non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro. Lavare le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione, prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

Seguire le istruzioni del prodotto specificate sull'etichetta oppure nella scheda informativa. Riferirsi inoltre alle informazioni sull'uso sicuro qualora allegate alla presente scheda dei dati di sicurezza. La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)

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

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.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. 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.

STERILDEC PLUS

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 II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

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

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di formazione di vapori, usare una maschera/respiratore con un filtro approvato, in base alla concentrazione del prodotto. 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.

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 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	azzurro-verde	
Odore	tipico di mela	
Soglia olfattiva	Non applicabile	
pH (soluzione allo 0,5%)	6,5-7,5	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Punto di infiammabilità	> 100 °C	Metodo: Closed-Cup ASTM D3278
Tasso di evaporazione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Infiammabilità di solidi e gas	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test

STERILDEC PLUS

Densità di vapore relativa	Non disponibile	eseguito Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Densità e/o densità relativa	1,980 - 1,120	d _{20/20}
Solubilità	Idrosolubilità: miscibile	Liposolubilità: Parzialmente miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Temperatura di decomposizione	Non determinato	
Viscosità cinematica	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Proprietà esplosive	Non presenta proprietà esplosive	
Proprietà ossidanti	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test disponibile
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
 Informazioni non disponibili.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza
 Informazioni non disponibili.

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

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.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento.

10.5. Materiali incompatibili

Forti riducenti e ossidanti, basi e acidi forti, materiali ad elevata temperatura.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

STERILDEC PLUS

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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun dato disponibile

ALCOL GRASSO ETOSSILATO
Nessun dato disponibile

MISCELA ENZIMATICA
Nessun dato disponibile

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun dato disponibile

ALCOL GRASSO ETOSSILATO
Nessun dato disponibile

MISCELA ENZIMATICA
Nessun dato disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun dato disponibile

ALCOL GRASSO ETOSSILATO
Nessun dato disponibile

MISCELA ENZIMATICA
Nessun dato disponibile

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

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun dato disponibile

ALCOL GRASSO ETOSSILATO
Nessun dato disponibile

STERILDEC PLUS**MISCELA ENZIMATICA**

Nessun dato disponibile

Effetti interattivi

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)

Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%

Nessun dato disponibile

ALCOL GRASSO ETOSSILATO

Nessun dato disponibile

MISCELA ENZIMATICA

Nessun dato disponibile

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

>2000 mg/kg

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)

LD50 (Orale) 1157 mg/kg Ratto

Clorexidina digluconato sol. 20%

LD50 (Orale) 2270 mg/kg Ratto maschio OECD TG 401

LD50 (Cutanea) > 5000 mg/kg Coniglio US EPA

Miscela enzimatica

LD50 (Orale) 2000 mg/kg Ratto

Alcol grasso etossilato

LD50 (Orale) > 2000 mg/kg Ratto

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Corrosivo per la pelle

Alcol grasso etossilato

Non irritante

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)

Su coniglio per 1 h: provoca ustioni

Clorexidina digluconato sol. 20%

Su coniglio: 500 mg / 4h: lieve irritazione Metodo OECG TG 404

Miscela enzimatica

Nessun dato disponibile

STERILDEC PLUSGRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

Alcol grasso etossilato
Corrosivo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Su coniglio: grave irritazione agli occhi

Clorexidina digluconato sol. 20%
Provoca gravi lesioni oculari.
Su coniglio: rischio di gravi lesioni oculari Metodo: OECD TG 405

Miscela enzimatica
Su coniglio: modesta irritazione agli occhi

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Può provocare una reazione allergica. Contiene: Miscela enzimatica

Alcol grasso etossilato
Non sensibilizzante

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Non provoca sensibilizzazione

Miscela enzimatica
Può causare una reazione allergica respiratoria

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Genotossicità in vitro: non mutageno
Genotossicità in vivo: non mutageno

Clorexidina digluconato sol. 20%
La sostanza non è mutagena

Miscela enzimatica
Nessun dato disponibile

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

CANCEROGENICITÀ

STERILDEC PLUS

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun segno di azione cancerogena

Miscela enzimatica
Nessun dato disponibile

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun segno di tossicità per la riproduzione o attività teratogena

Miscela enzimatica
Nessun dato disponibile

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
La sostanza non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, ad esposizione singola

Clorexidina digluconato sol. 20%
Non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola

Miscela enzimatica
Può irritare le vie respiratorie

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Miscela enzimatica
Nessun dato disponibile

STERILDEC PLUS

Clorexidina digluconato sol. 20%
Organi bersaglio: Fegato nei cani

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
Nessun dato disponibile

Clorexidina digluconato sol. 20%
Nessun dato disponibile

Miscela enzimatica
Nessun dato disponibile.

Alcol grasso etossilato
Nessun dato disponibile

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)

LC50 - Pesci	0,89 mg/l/96h Cyprinus carpio (Carpa)
EC50 - Crostacei	0,1 mg/l/48h Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	0,34 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus
NOEC Cronica Crostacei	0,25 mg/l Daphnia e per altri invertebrati acquatici
NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche	0,044 mg/l Scenedesmus subspicatus

Clorexidina digluconato sol. 20%

LC50 - Pesci	2,08 mg/l/96h Brachydanio rerio
EC50 - Crostacei	0,087 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	0,081 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Miscela enzimatica

LC50 - Pesci	> 100 mg/l/96h
--------------	----------------

12.2. Persistenza e degradabilità

Alcol grasso etossilato

Questo tensioattivo è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti nel regolamento sui detersivi N. 648/2004. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti alle suddette autorità su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore di formulato.

STERILDEC PLUS

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
 Non facilmente biodegradabile

Clorexidina digluconato sol. 20%
 La sostanza è lentamente biodegradabile

Miscela enzimatica
 Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Clorexidina digluconato sol. 20%
 Non si ritiene che sia bioaccumulabile

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
 Nessun dato disponibile

Miscela enzimatica
 Nessun dato disponibile

Alcol grasso etossilato
 Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Clorexidina digluconato sol. 20%
 Metodo OECD TG 121
 La sostanza è solubile in acqua e può diffondersi nell'ambiente acquatico.

Clorexidina digluconato sol. 20%
 Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua > 3,9

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio (Bardap 26)
 Nessun dato disponibile

Miscela enzimatica
 Nessun dato disponibile

Alcol grasso etossilato
 Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

STERILDEC PLUS
13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni delle direttive vigenti. Gli addetti allo smaltimento devono dotarsi di tutti i DPI previsti per la manipolazione e riportati al punto 8.2.

Residui

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Possono essere smaltiti tramite conferimento in rete fognaria. Non versare in acque superficiali.

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Sono assimilabili ai rifiuti urbani da raccogliere assieme al "secco indifferenziato".

Prodotto concentrato e diluito

Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. GIOZYMAX risponde ai requisiti imposti dal Regolamento sui detersivi N. 648/2004. Biodegradabilità superiore al 90%. Smaltire tramite rete fognaria. Non versare in acque superficiali.

I codici CER di seguito suggeriti si riferiscono rispettivamente a: prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni, per il suo imballaggio quando smaltito sporco:

18 01 06* Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

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

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto
14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, 3082

IATA:

ADR / RID: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità \leq 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni ADR/RID, come previsto dalla Disposizione Speciale 375.

IMDG: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità \leq 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni dell'IMDG Code, come previsto dalla Sezione 2.10.2.7.

IATA: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità \leq 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle altre disposizioni IATA, come previsto dalla Disposizione Speciale A197.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 9 Etichetta: 9

IMDG: Classe: 9 Etichetta: 9



STERILDEC PLUS

IATA: Classe: 9 Etichetta: 9



14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, III
IATA:

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: Pericoloso per l'Ambiente

IMDG: Marine Pollutant

IATA: Pericoloso per l'Ambiente



14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90	Quantità Limitate: 5 L	Codice di restrizione in galleria: (-)
	Disposizione Speciale: 274, 335, 375,601		
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Quantità Limitate: 5 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Pass.:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Istruzioni particolari:	A97, A158, A197, A215	

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: E2

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

Prodotto

Punto 3 - 40

Regolamento UE 2019/1148 – relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori esplosivi

Non applicabile.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

STERILDEC PLUS

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq 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.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Resp. Sens. 1	Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

STERILDEC PLUS

H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE: 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: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II Regolamento REACH)
4. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Regolamento delegato (UE) 2023/707

STERILDEC PLUS

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore 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'utilizzatore 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.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente:

Revisione secondo Regolamento UE 2020/878 e s.m.i. Modifiche in Sezione 1, 6.1, 7.1, 9 e 13.