

Scheda dati di sicurezza

Scheda dati di sicurezza (in conformità al regolamento CE 1907/2006, al regolamento CE 1272/2008 e al regolamento CE 453/2010)

Data di pubblicazione: 22 giugno 2009

Numero documento: 0060002MS_it

Data di revisione: 4 agosto 2014

Numero di revisione: 5

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/COMPOSTO E DELLA COMPAGNIA/ATTIVITÀ

1.1 Identificatore prodotto:

Nome commerciale (come da etichetta): Pasta profilattica Topex® senza fluoro
Classificazione/denominazione chimica: Miscela
Identificatore del prodotto (numero articolo/parte): AD60002, AD60011, AD30040

1.2 Usi rilevanti individuati per la sostanza o composto e usi sconsigliati:

Numero ONU: nessuno.
Classificazione ONU delle merci pericolose: nessuno.
Uso raccomandato: Pasta di pulizia e lucidatura
Restrizioni all'uso: Usare esclusivamente secondo le istruzioni

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome del fabbricante/fornitore: Sultan Healthcare
Indirizzo del fabbricante/fornitore: 1301 Smile Way
York, PA, USA

Numero telefonico del fabbricante/fornitore: +1-201-871-1232 o 800-637-8582 (informazioni sul prodotto)

1.4 Numero telefonico per le emergenze: 800-535-5053 (INFOTRAC)

+1-352-323-3500 (all'esterno degli Stati Uniti, a carico del destinatario)

Indirizzo di posta elettronica: customer.service@sultanhc.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o compost:

Classificazione GHS SDS

Classificazione dei rischi/pericoli (Regolamento CE) N. 1272/2008 [CLP]/Hazcom 2012:

Per la salute	Per l'ambiente	Fisici
Non pericoloso	Non pericoloso	Non pericoloso

Etichettatura UE: nessuno.

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle classificazioni UE e delle frasi R.

Elementi dell'etichetta: nessuno.

Etichettatura UE: nessuno.

2.2 Elementi di etichettatura: Non richiesti

2.3 Altri pericoli: Nessuno

3. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Composto

Componenti pericolosi	Numero C.A.S. / Numero CE	Nome IUPAC	Classificazione CLP/GHS/UE (1272/2008) (1999/45/CE)	% PESO
Glicerina	56-81-5 / 200-289-5	propan-1,2,3-triolo	Non classificato come pericoloso	< 40
Glicole polietilenico	25322-68-3 / 500-038-2	poli(ossido etilenico)	Non classificato come pericoloso	30 - 35
Biossido di titanio*	13463-67-7 / 236-675-5	biossido di titanio	Cancerog. 2; H351	0 - 4

* Il biossido di titanio in questo prodotto è legato inscindibilmente in modo tale che non si verifichi alcuna esposizione durante l'utilizzo e la manipolazione normali. Questo prodotto non è pertanto classificato come cancerogeno.

La concentrazione esatta non è dichiarata poiché si tratta di segreto commerciale.

Vedere la sezione 16 per il testo completo delle classificazioni UE e delle frasi R.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

Percorsi di esposizione	Istruzioni di primo soccorso
Occhi	Sciogliere gli occhi con acqua, tenendo le palpebre separate. Non strofinare gli occhi. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
Cute	Non dovrebbero essere necessari interventi di primo soccorso. Risciacquare con acqua.
Inalazione	Nessun intervento necessario in condizioni di utilizzo normale

Ingestione	In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un medico.
4.2 Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati:	Il contatto diretto può provocare irritazione oculare.
Altri	Nessuna nota.
4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Non richiesta in condizioni d'uso normali. Nota per i medici (trattamento, test e monitoraggio): il trattamento di un'eventuale sovraesposizione deve mirare al controllo dei sintomi e delle condizioni cliniche.	

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Materiali estinguenti	Utilizzare mezzi appropriati per circoscrivere l'incendio.
Procedure antincendio:	Raffreddare con acqua i contenitori e le strutture esposti all'incendio.
5.2 Rischi particolari derivanti dalla sostanza o dal composto:	
Pericoli specifici derivanti dalla sostanza chimica:	Nessuna nota.
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:	I vigili del fuoco devono indossare autorespiratori a pressione positiva e abbigliamento protettivo completo per tutti gli incendi che coinvolgono sostanze chimiche.

Dispositivi di protezione raccomandati per i vigili del fuoco:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORIA	TERMICA
			

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, apparecchiature di protezione personale e procedure di emergenza: : Per fuoriuscite di grandi dimensioni, indossare una protezione per gli occhi. Le fuoriuscite di piccole dimensioni non richiedono precauzioni speciali.
6.2 Precauzioni ambientali: Evitare che la fuoriuscita penetri nelle fogne e nei corsi d'acqua. Segnalare le fuoriuscite come richiesto dalle autorità locali e nazionali.
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: : Raccogliere utilizzando un materiale assorbente non combustibile inerte e collocare in contenitori appropriati per lo smaltimento.
6.4 Riferimento ad altre sezioni: Consultare la sezione 8 per le apparecchiature di protezione personale e la sezione 13 per le informazioni relative allo smaltimento.

Dispositivi di protezione individuale raccomandati per il contenimento e per la bonifica:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORIA	TERMICA
			

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura: : Evitare il contatto con gli occhi. Utilizzare in conformità alle istruzioni della confezione.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità: Evitare freddo e caldo eccessivi.

7.3 Uso finale specifico: Solo per uso professionale.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo:

Limiti di esposizione professionale:

Glicerina	Stati Uniti	5 mg/m ³ TWA US OSHA PEL (frazione respirabile) 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Germania	50 mg/m ³ DFG MAK (inalabile)
	Regno Unito	10 mg/m ³ TWA UK OEL
	Francia	10 mg/m ³ INRS VME
	Spagna	10 mg/m ³ TWA VLA-ED
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione Europea	Nessuno stabilito
Glicole polietilenico	Stati Uniti	10 mg/m ³ TWA AIHA WEEL (aerosol)
	Germania	1000 mg/m ³ (inalabile) DFG MAK
	Regno Unito	Nessuno stabilito
	Francia	Nessuno stabilito
	Spagna	Nessuno stabilito
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione Europea	Nessuno stabilito
Biossido di titanio	Stati Uniti	15 mg/m ³ TWA US OSHA PEL (polvere totale) 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Germania	1,5 mg/m ³ (polvere respirabile) DFG MAK
	Regno Unito	10 mg/m ³ (inalabile) 4 mg/m ³ (polvere respirabile) TWA UK OEL
	Francia	10 mg/m ³ INRS VME
	Spagna	10 mg/m ³ VLA-ED
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione Europea	Nessuno stabilito

8.2 Controlli per l'esposizione:			
Limiti di esposizione biologica: Nessuno stabilito			
Controlli tecnici idonei: Non è richiesto alcun controllo speciale.			
Misure di protezione individuale (PPE) Protezione specifica per occhi/volto: Evitare il contatto con gli occhi. Se il contatto è probabile vanno indossati occhiali di sicurezza. Protezione specifica della pelle: Nessuna richiesta normalmente. Protezione respiratoria specifica: Nessuna richiesta in condizioni di utilizzo normale. Pericoli termici specifici: Non applicabile			
Dispositivi di protezione personale raccomandati:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORIA	TERMICA
			
Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno richiesto per l'utilizzo normale.			
Prassi di lavoro e norme igieniche di carattere generale: Si raccomanda il normale lavaggio delle mani dopo l'uso.			
Misure protettive durante la riparazione e la manutenzione di apparecchiature contaminate: Non applicabili per il prodotto.			

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Aspetto:	Pasta colorata	Limiti di esplosività:	Non applicabile
Odore:	Caratteristico	Pressione di vapore:	< 1 mg Hg a 20 °C
Soglia olfattiva:	Non disponibile	Densità di vapore:	Non disponibile
pH:	8,55 (10% in acqua)	Densità relativa:	Non disponibile
Punto di fusione/congelamento:	Non disponibile	Solubilità:	Miscibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo:	143,33□/143□	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Punto di infiammabilità:	199 °C/390 °F	Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile

Tasso di evaporazione:	Non disponibile	Temperatura di decomposizione:	Non disponibile
Infiammabilità:	Non infiammabile	Viscosità:	Non disponibile
Proprietà esplosive:	nessuno.	Proprietà ossidanti:	nessuno.

9.2 Altre informazioni: Non disponibile

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività: Non polimerizza.

10.2 Stabilità chimica: Stabile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: Il contatto con forti agenti ossidanti potrebbe causare incendi.

10.4 Condizioni da evitare: Nessuna nota.

10.5 Materiali incompatibili: Evitare gli agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: La decomposizione termica potrebbe produrre ossidi di carbonio.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici :

Effetti potenziali sulla salute:

Occhi: Può provocare irritazione con rossore e lacrimazione. Potrebbe anche verificarsi irritazione meccanica (abrasiva). La glicerina è leggermente irritante per gli occhi dei conigli.

Cute: non si prevede alcun effetto avverso. La glicerina non è irritante per la pelle umana o dei conigli.

Ingestione: l'ingestione di grandi quantità può provocare causare nausea, vomito e diarrea.

Inalazione: Non si prevede alcun effetto avverso.

Effetti cronici sulla salute: Nessuna nota.

Cancerogenicità: Il biossido di titanio è classificato dall'IARC come cancerogeno del gruppo 2B (possibile agente cancerogeno per l'uomo). Nessuno degli altri componenti di questo prodotto è classificato come cancerogeno da OSHA, IARC, ACGIH, NTP o dalle Direttive UE.

Mutagenicità: Glicerina: negativa al test AMES, scambio di cromatidi sorelle in vitro e sintesi del DNA non programmata. Glicole propilenico: gli studi in vitro sono risultati negativi.

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: I dipendenti con disturbi cutanei preesistenti potrebbero essere maggiormente a rischio in caso di esposizione.

Dati sulla tossicità acuta:

Glicerina: somministrazione orale nel ratto DL50 >12.600 mg/kg
 Glicole polietilenico: somministrazione orale nel topo DL50 28.900 mg/kg
 Biossido di titanio: nessun dato disponibile sulla tossicità

Dati sulla tossicità per la riproduzione: Glicerina: nessun effetto è stato osservato in uno studio su 2 generazioni a dosi di 0,2 mg/kg/die. Nessun effetto sullo sviluppo è stato osservato nei conigli a cui erano stati somministrati fino a 1.180 mg/kg o nei ratti o topi a cui erano stati somministrati fino a 1.310 mg/kg.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT):

Esposizione singola: Glicerina: se posta nell'occhio di un coniglio, la glicerina causa una reazione infiammatoria, un edema della cornea e danni alle cellule endoteliali.

Esposizione ripetuta: in uno studio di inalazione subcronica della durata di 13 settimane condotto su ratti, è stato rilevato che la glicerina causa lieve irritazione delle membrane mucose. In uno studio di 2 anni sui ratti, nessun effetto avverso è stato rilevato negli animali con 20% di glicerina nella loro alimentazione.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**12.1 Toxicity:**

Glicerina: Oncorhynchus mykiss (trota iridea) 54.000 mg/l di CL50 per 96 ore; daphnia magna 10.000 mg/l di CE50 per 48 ore
 Glicole propilenico: Salmo salar (salmone atlantico) >1.000 mg/l

12.2 Persistenza e degradabilità: La glicerina è rapidamente biodegradabile (63% dopo 14 giorni). La biodegradazione non è applicabile a sostanze inorganiche quali il biossido di titanio.

12.3 Potenziale di bioaccumulo: non si prevede un bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo: Glicerina: mobilità nel suolo molto elevata.

12.5 Mobilità nel suolo: Glicerina: mobilità nel suolo molto elevata.

12.6 Risultati della valutazione PBT/vPvB: Non richiesti

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:**

Norme: Smaltire in conformità alle norme ambientali vigenti

Proprietà (fisiche/chimiche) che interessano lo smaltimento: Nessuna nota.

Raccomandazioni per il trattamento dei rifiuti: Nessuno necessario.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero UN	ADR/RID: nessuno.	IMDG: nessuno.	IATA: nessuno.	DOT: nessuno.
14.2 Nome di spedizione corretto UN	ADR/RID: non	IMDG: non	IATA: non	DOT: non

	disciplinato	disciplinato	disciplinato	disciplinato
14.3 Classe pericolo	ADR/RID: nessuno.	IMDG: nessuno.	IATA: nessuno.	DOT: nessuno.
14.4 Gruppo di imballaggio	ADR/RID: nessuno.	IMDG: nessuno.	IATA: nessuno.	DOT: nessuno.
14.5 Pericoli ambientali:	ADR/RID: No	Inquinante marino IMDG: No	IATA: No	DOT: No
14.6 Precauzioni speciali per gli utenti: Non applicabile				
14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II della MARPOL 73/78 e il Codice IBC: Non applicabile: il prodotto è trasportato solo confezionato.				

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il composto

Norme federali U.S.A.

Comprehensive Environmental Response and Liability Act (CERCLA) (Legge statunitense sulla risposta, compensazione e responsabilità ambientale completa) del 1980: questo prodotto non è soggetto ai requisiti di segnalazione stabiliti dalla Legge CERCLA. Molti stati hanno requisiti più stringenti di segnalazione dei rilasci. Segnalare le fuoriuscite come richiesto dalle delle norme vigenti.

Toxic Substances Control Act (TSCA) (Legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche): questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto a requisiti di notifica chimica.

Clean Water Act (CWA) (Legge statunitense di tutela dell'acqua): Non classificato

Clean Air Act (CAA) (Legge statunitense di tutela dell'aria): Non classificato

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) (Legge per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo), Titolo III - Informazioni:

Sezione SARA 311/312 (40 CFR 370) – Categorie di pericolo:

Pericolo immediato:	No	Pericolo da pressione:	No
Pericolo ritardato:	No	Pericolo di reattività:	No
Pericolo di incendio:	No		

Questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche tossiche soggette ai requisiti di segnalazione ai sensi della legge SARA, sezione 313 (40 CFR 372):

Componenti	Numero C.A.S.	% PESO
nessuno.		

Norme statali

California: Questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche note nello Stato della California come cancerogene o in grado di provocare danni al feto o altri danni al sistema riproduttivo.

Componenti	Numero C.A.S.	% PESO

Biossido di titanio	13463-67-7	< 5
---------------------	------------	-----

Norme internazionali

REACH UE: Le sostanze presenti in questo prodotto soddisfano la normativa REACH UE come applicabile.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle abbreviazioni delle classificazioni utilizzate nelle sezioni 2 e 3:

Cancerog. 2 – Cancerogenicità, Categoria 2

H351 Sospetta azione cancerogena per inalazione.

Sostituisce: 19 novembre 2012

Sintesi della revisione: Revisione generale, nuovo formato.

Data di preparazione/revisione scheda tecnica sulla sicurezza: 04 agosto 2014

Sorgenti dei dati: US NLM ChemID Plus e HSDB, scheda dati di sicurezza dei componenti, Ufficio chimico UE per il dataset IUCLID, ESIS, siti Web nazionali per i limiti di esposizione professionale.