

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 24.01.2023 Data di revisione: 24.01.2023 Sostituisce la scheda: 29.06.2020 Versione: 2.1
N° SDS: 00056-0281

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Prontoderm Nasal Gel
UFI : JCAV-17GH-E004-AE7Y

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela : Per la decolonizzazione nasale incluso il MDRO mediante pulizia fisica
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

1.2.2. Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Svizzera
T +41 (0) 58 / 258 50 00
info.bbmch@bbraun.com

Indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della SDS: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

| Paese | Organismo/società | Indirizzo | Numero di emergenza | Commenti |
|----------|-------------------|--------------------------------|-------------------------|---|
| Svizzera | Tox Info Suisse | Freiestrasse 16 8032 Zurigo | 145 +41 44 251 51 51 | (dall'estero: +41 44 251 51 51) Casi non urgenti: +41 44 251 66 66 |

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3 H412
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Avvertenza (CLP) : -
Indicazioni di pericolo (CLP) : H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza (CLP) : P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P501 - Smaltire il prodotto e recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.
Frasei EUH : EUH208 - Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica.

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

- Fraasi supplementari : In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamentoo (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.
- Etichettatura secondo: esenzione per contenitori di capacità di 125ml o meno
- Indicazioni di pericolo (CLP) : H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Fraasi EUH : EUH208 - Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica.
- Fraasi supplementari : In conformità dell'art. 1 (5) d) alla Regolamentoo (CE) N. 1272/2008, questo prodotto come prodotto medicinale non è soggetto all'obbligo di etichettatura siccome il suo uso implica il contatto con il corpo.

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII
Non contiene sostanze PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ valutate in conformità con l'Allegato XIII del REACH.

La sostanza non è inclusa nell'elenco stabilito in conformità con l'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscela

Note : Gel viscoso

| Nome | Identificatore del prodotto | % | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|--|--|--------------|--|
| poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB | Numero CAS: 27083-27-8 Numero indice EU: 616-207-00-X | 0,1 - < 0,25 | Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (per inalazione), H330 Acute Tox. 4 (per via orale), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : Le istruzioni del punto 4 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Se l'irritazione della pelle persiste, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Sciacquare abbondantemente con molta acqua, anche sotto le palpebre. Se indicato ricorrere a cure specialistiche.

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Far bere molta acqua. Non dare da bere alla vittima incosciente. Chiamare immediatamente un medico. Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare la sensibilizzazione dei soggetti predisposti per contatto con la pelle.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Può provocare un'irritazione degli occhi di soggetti predisposti.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Il prodotto non brucia. Impiegare i mezzi di estinzione indicati per l'incendio circostante.
Mezzi di estinzione non idonei : Non usare un getto d'acqua concentrato in quanto potrebbe disperdere e propagare il fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Non infiammabile.
Pericolo di esplosione : Prodotto non esplosivo.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure precauzionali in caso di incendio : Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.
Istruzioni per l'estinzione : Rimuovere i container dalla zona dell'incendio se può essere fatto senza rischi personali. Utilizzare spruzzi d'acqua o nebulizzazione idrica per raffreddare i contenitori esposti.
Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.
Altre informazioni : Le acque di spegnimento contaminate e i residui dell'incendio devono essere smaltiti nel rispetto della normativa vigente.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Assicurare una adeguata ventilazione. Allontanare il personale non necessario.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Ventilare la zona del riversamento. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8: "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
Procedure di emergenza : Ventilare la zona. Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare che il liquido defluisca verso le fognature, i corsi d'acqua, il sottosuolo e i basamenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento : Non necessita di alcuna specifica o particolare misura tecnica.
Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente.
Altre informazioni : Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Precauzioni per la manipolazione sicura : Tenere il recipiente ben chiuso. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale. Evitare il contatto con gli occhi.
- Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Condizioni per lo stoccaggio : Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.
- Informazioni sullo stoccaggio misto : Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

| Glicerolo (56-81-5) | |
|---|-----------------------------------|
| Svizzera - Valori limite di esposizione professionale | |
| Nome locale | Glycérine / Glycerin |
| MAK (OEL TWA) [1] | 50 mg/m ³ (i) / (e) |
| KZGW (OEL STEL) | 100 mg/m ³ (i) / (e) |
| Tossicità critica | VRS / OAW |
| Notazione | SS _c / SS _c |
| Riferimento normativo | www.suva.ch, 01.01.2023 |

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

| Metodi di monitoraggio | |
|----------------------------------|---|
| Metodi di monitoraggio | Un metodo di campionamento per l'esposizione specifica non è disponibile. |
| Metodi di monitoraggio biologico | Un metodo di campionamento per l'esposizione specifica non è disponibile |

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Le istruzioni del punto 8 non parlano specialmente dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Non sono richieste misure specifiche

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Non sono richieste misure specifiche

Protezione delle mani:

Nessuna sotto utilizzazione normale

Altre protezioni per la pelle

Indumenti protettivi - scelta del materiale:

Non sono richieste misure specifiche

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

Non sono richieste misure specifiche

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|---|------------------------------|
| Stato fisico | : Liquido |
| Colore | : Incolore. |
| Aspetto | : Viscoso. |
| Odore | : inodore. |
| Soglia olfattiva | : Non disponibile |
| Punto di fusione | : Non disponibile |
| Punto di congelamento | : Non disponibile |
| Punto di ebollizione | : Non disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Non infiammabile. |
| Proprietà esplosive | : Prodotto non esplosivo. |
| Proprietà ossidanti | : Non ossidante. |
| Limiti di infiammabilità o esplosività | : Non disponibile |
| Limite inferiore di esplosività (LEL) | : Non disponibile |
| Limite superiore di esplosività (UEL) | : Non disponibile |
| Punto di infiammabilità | : Non disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : Non disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : Non disponibile |
| pH | : 5.5 – 7 (20°C) |
| Viscosità cinematica | : Non disponibile |
| Solubilità | : Acqua: Miscibile |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) | : Non disponibile |
| Tensione di vapore | : Non disponibile |
| Pressione di vapore a 50°C | : Non disponibile |
| Densità | : $\approx 1 \text{ g/cm}^3$ |
| Densità relativa | : Non disponibile |
| Densità relativa di vapore a 20°C | : Non disponibile |
| Caratteristiche della particella | : Non applicabile |

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non mantenimento della combustione : Si

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Contenuto di VOC : 0 %

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Non vi sono materiali che debbano essere specificamente menzionati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

| poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8) | |
|--|--------------|
| DL50 orale ratto | 501 mg/kg |
| DL50 cutaneo ratto | > 5000 mg/kg |
| CL50 Inalazione - Ratto (Polvere/nebbia) | 0.37 mg/l/4h |
| STA CLP (vapori) | 0.5 mg/l/4h |

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
pH: 5.5 – 7 (20°C)
Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
pH: 5.5 – 7 (20°C)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

| | |
|--|---|
| Cancerogenicità | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Tossicità per la riproduzione | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |

poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8)

| | |
|--|---|
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | Provoca danni agli organi (vie respiratorio) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (inalazione). |
|--|---|

| | |
|---------------------------------|---|
| Pericolo in caso di aspirazione | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
|---------------------------------|---|

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

| | |
|--|--|
| Effetti avversi per la salute causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino | : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'Articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 % |
|--|--|

11.2.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

| | |
|--|--|
| Ecologia - generale | : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) | : Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti |
| Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) | : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB (27083-27-8)

| | |
|------------------------|---|
| CL50 pesci 1 | 0.026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h |
| CE50 Daphnia 1 | 0.09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (metodo OCSE 202) |
| ErC50 alghe | 0.0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (metodo OCSE 201) |
| NOEC cronico crostaceo | 0.0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (metodo OCSE 211) |

12.2. Persistenza e degradabilità

Prontoderm Nasal Gel

| | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Persistenza e degradabilità | Il prodotto non è stato testato. |
|-----------------------------|----------------------------------|

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Prontoderm Nasal Gel

| | |
|---------------------------|----------------------------------|
| Potenziale di bioaccumulo | Il prodotto non è stato testato. |
|---------------------------|----------------------------------|

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prontoderm Nasal Gel

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Effetti avversi sull'ambiente causati dalle proprietà di interferenza con il sistema endocrino : La miscela non contiene una sostanza(e) inclusa(e) nell'elenco stabilito in conformità all'articolo 59(1) del REACH per il possesso di proprietà di interferente endocrino, o non è identificata come avente proprietà di interferente endocrino secondo i criteri stabiliti dal Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o dal Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione in concentrazioni pari o superiori allo 0,1 %.

12.7. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : leggermente inquinante per l'acqua.
Ulteriori indicazioni : Non scaricare in acque di superficie o nelle fognature

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di trattamento dei rifiuti : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : I recipienti vuoti saranno riciclati, riutilizzati o smaltiti in conformità ai regolamenti locali. Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati. Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

| ADR | IMDG | IATA | ADN | RID |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 14.1. Numero ONU o numero ID | | | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto | | | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto | | | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | | | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| 14.5. Pericoli per l'ambiente | | | | |
| Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato | Non regolato |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile | | | | |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra
Non regolato

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Trasporto fluviale

Non regolato

Trasporto per ferrovia

Non regolato

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XVII del REACH (condizioni di restrizione)

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco delle sostanze candidate REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco PIC (regolamento UE 649/2012 relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco POP (regolamento UE 2019/1021 sugli inquinanti organici persistenti)

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco di riduzione dell'ozono (regolamento UE 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono)

Direttiva COV (2004/42/CE)

Contenuto di VOC : 0 %

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

| Abbreviazioni ed acronimi: | |
|----------------------------|---|
| ADN | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne |
| ADR | Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| STA | Stima della tossicità acuta |
| BCF | Fattore di bioconcentrazione |
| BLV | Valore limite biologico |
| BOD | Domanda biochimica di ossigeno (BOD) |
| COD | Domanda chimica di ossigeno (DCO) |
| DMEL | Livello derivato con effetti minimi |
| DNEL | Livello derivato senza effetto |
| Numero CE | Numero CE (Comunità Europea) |
| CE50 | Concentrazione mediana efficace |
| EN | Standard Europeo |
| IARC | Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro |
| IATA | Associazione internazionale dei trasporti aerei |
| IMDG | Codice marittimo internazionale delle merci pericolose |
| CL50 | Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio |
| DL50 | Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio |
| LOAEL | Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso |
| NOAEC | Concentrazione priva di effetti avversi osservati |
| NOAEL | Dose priva di effetti avversi osservati |
| NOEC | Concentrazione senza effetti osservati |
| OECD | Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici |
| OEL | Limite di Esposizione Professionale |
| PBT | Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica |
| PNEC | Prevedibili concentrazioni prive di effetti |
| RID | Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia |
| SDS | Scheda di Dati di Sicurezza |
| STP | Impianto di trattamento acque reflue |
| ThOD | Richiesta teorica di ossigeno (BThO) |
| TLM | Limite di tolleranza mediano |
| COV | Composti Organici Volatili |
| Numero CAS | Numero CAS (Chemical Abstract Service) |
| N.A.S. | Non Altrimenti Specificato |
| vPvB | Molto persistente e molto bioaccumulabile |
| ED | Proprietà di interferenza con il sistema endocrino |

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

| Abbreviazioni ed acronimi: | |
|----------------------------|---|
| DOT | Dipartimento dei trasporti |
| TDG | Trasporto di Merci Pericolose (TMP) |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche Regolamento (CE) n. 1907/2006 |
| GHS | Sistema Globale Armonizzato di Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze Chimiche |
| IBC-Code | Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi |
| CLP | Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 |
| MARPOL 73/78 | MARPOL 73/78: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi |
| ADG | Trasporto di Merci Pericolose in Australia |

Altre informazioni : Le istruzioni dei sezioni 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano dell' impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare. Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti. Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

| Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH: | |
|---|--|
| Acute Tox. 2 (per inalazione) | Tossicità acuta (per inalazione), categoria 2 |
| Acute Tox. 4 (per via orale) | Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 |
| Aquatic Acute 1 | Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo acuto, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 3 | Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 3 |
| Carc. 2 | Cancerogenicità, categoria 2 |
| EUH208 | Contiene poliesametilene biguanide cloridrato; PHMB. Può provocare una reazione allergica. |
| Eye Dam. 1 | Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1 |
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H330 | Letale se inalato. |
| H351 | Sospettato di provocare il cancro. |
| H372 | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H412 | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Skin Sens. 1B | Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B |
| STOT RE 1 | Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 1 |

Prontoderm Nasal Gel

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
N° SDS: 00056-0281

| | | |
|--|--|--|
| Classificazione e procedure usate per determinare la classificazione delle miscele ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]: | | |
|--|--|--|

| | | |
|-------------------|------|--|
| Aquatic Chronic 3 | H412 | |
|-------------------|------|--|

Queste informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze e descrivono il prodotto per la tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto non devono essere interpretate come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.