

Scheda di dati di sicurezza

Scheda di dati di sicurezza (in conformità con il Regolamento (CE) 1907/2006, con il Regolamento (CE) 1272/2008 e con il Regolamento (CE) 453/2010)

Data di pubblicazione: 22 giugno 2009
Numero documento: 0021380MS_it
Data di revisione: 2 settembre 2014
Numero di revisione: 6

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

1.1 Identificatore del prodotto:

Nome commerciale (come appare sull'etichetta): Detergente enzimatico ZymeX™, tutti i formati
Denominazione/Classificazione chimica: Miscela
Codice identificativo del prodotto (codice articolo): 21380, 21381, 21383, 21384, 21390
Numero ONU: Nessuno
Classificazione ONU delle merci pericolose: Nessuno

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

Uso consigliato: Soluzione detergente concentrata per strumenti
Restrizioni d'uso: Solo per uso professionale

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Nome del produttore/fornitore: Sultan Healthcare
Indirizzo del produttore/fornitore: 1301 Smile Way
York, PA, USA
Numero telefonico del produttore/fornitore: 1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Informazioni sul prodotto)

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Numero telefonico per contatti di emergenza: 800-535-5053 (INFOTRAC)
1-352-323-3500 (fuori dagli Stati Uniti – telefonata a carico del destinatario)

Indirizzo e-mail: customer.service@sultanhc.com

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Classificazione GHS SDS:

Salute	Ambiente	Fisici
Sensibilizzazione delle vie respiratorie Categoria 1	Non pericoloso	Non pericolo

Classificazione UE (1999/45/CE modificata): preparato non pericoloso

Fraasi di rischio (R) EU: Nessuna

Per il testo completo delle classificazioni UE e delle fraasi R fare riferimento alla Sezione 16.

2.2 Elementi dell'etichetta: contiene subtilisina



Avvertenza: Pericolo!

Indicazioni di pericolo	Consigli di prudenza
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	P261 Evitare di respirare le esalazioni, i vapori o gli aerosol. P284 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali e nazionali.

2.3 Altri pericoli: Nessuno

3. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2 Miscela

Componenti pericolosi	N. C.A.S. N. CE	Nome IUPAC	Classificazione della sostanza 67/548/EEC (EC) No 1272/2008	PESO %

Propilenglicole	57-55-6 / 200-338-0	1,2-propandiolo	non pericoloso	10-20
Alcol isopropilico	67-63-0 / 200-661-7	propan-2-olo	F, Xi R11, R36, R67 Flam. Liq. 2 (H225) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H336)	1-<10
Trietanolammina	102-71-6 / 203-049-8	<u>2,2',2''-nitriolotrietanolo</u>	non pericoloso	1-10
Acido borico	10043-35-3 / 233-139-2	Acido borico	T (Repr Cat 2) R60, R61 Repr. 1B (H360FD)	1-<5
Subtilisina	9014-01-1 / 232-752-2	Substrato della subtilisina A	Xn, Xi R22, R36/37/38, R42, R50 Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400)	0,1-<1

La concentrazione esatta non può essere comunicata poiché si tratta di segreto commerciale.

Per il testo completo del GHS, delle frasi H, delle classificazioni UE e delle frasi R fare riferimento alla Sezione 16.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

Vie di esposizione	Istruzioni di primo soccorso
Occhi	Sciacquare immediatamente gli occhi con grandi quantità di acqua per almeno 15 minuti, mantenendo le palpebre aperte. Richiedere immediatamente assistenza medica.
Pelle	Lavare abbondantemente la pelle con acqua e sapone. Se si sviluppa un'irritazione, richiedere assistenza medica.
Inalazione	Nessuna richiesta in normali condizioni di utilizzo. Se si sviluppa un'irritazione, rimuovere il soggetto dal luogo di esposizione e richiedere assistenza medica. Se si manifestano sintomi di asma o mancanza di respiro, rivolgersi immediatamente a un medico.
Ingestione	Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua e somministrare un bicchiere di acqua da bere. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona priva di sensi o con convulsioni. Richiedere assistenza medica.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Può provocare irritazione agli occhi. Il contatto prolungato con la pelle può provocare irritazione. L'inalazione di vapori e nebbie può causare sintomi simili all'asma o difficoltà di respiro.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

In caso di asma o di respiro corto, consultare immediatamente un medico.

Nota per i medici (trattamento, test e monitoraggio): in caso di sovraesposizione, il trattamento deve essere diretto al controllo dei sintomi e delle condizioni cliniche.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi idonei di estinzione:			
Utilizzare mezzi adeguati per l'incendio circostante.			
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:			
Raffreddare con acqua contenitori e strutture esposti al fuoco.			
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:			
Procedure antincendio:	Raffreddare con acqua contenitori e strutture esposti al fuoco.		
Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:	Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare autorespiratori a pressione positiva e indumenti di protezione totale per tutti gli incendi in cui sono coinvolte sostanze chimiche.		
Dispositivi di protezione raccomandati per gli addetti all'estinzione degli incendi:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			

6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure di emergenza:			
indossare indumenti protettivi appropriati; guanti e protezione per gli occhi.			
Dispositivi di protezione individuale raccomandati per il contenimento e la bonifica:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			
6.2 Precauzioni ambientali:			

evitare che le sostanze fuoriuscite possano raggiungere fognature e corsi d'acqua. Segnalare le dispersioni come richiesto dalle autorità locali e nazionali.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:

raccogliere la sostanza con materiale assorbente inerte non combustibile, che andrà poi collocato in contenitori adeguati per essere smaltito.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni:

Consultare la sezione 8 per l'equipaggiamento di protezione personale e la sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

--	--	--	--

7. MANEGGIAMENTO E CONSERVAZIONE

7.1 Precauzioni per il maneggiamento sicuro:

evitare il contatto con gli occhi, con la pelle e con gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Utilizzare indumenti e dispositivi di protezione appropriati. Utilizzare con ventilazione adeguata. Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo aver maneggiato il prodotto. Mantenere i contenitori chiusi quando non sono in uso.

7.2 Condizioni per la conservazione sicura, comprese eventuali incompatibilità:

conservare in un'area fresca, asciutta e ben ventilata, lontano da sostanze incompatibili. Proteggere da danni fisici.

7.3 Usi finali specifici:

solo per uso professionale

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo:

Alcol isopropilico	Stati Uniti	400 ppm TWA US OSHA PEL 200 ppm TWA ACGIH TLV, 400 ppm STEL
	Germania	200 ppm TWA DFG MAK
	Regno Unito	400 ppm TWA UK OEL, 500 ppm STEL
	Francia	400 ppm TWA INRS VLCT
	Spagna	400 ppm TWA VLA-ED, 500 ppm VAL-EC
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione europea	Nessuno stabilito
Trietanolamina	Stati Uniti	5 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Germania	5 mg/m ³ TWA DFG MAK (inalabile)
	Regno Unito	Nessuno stabilito
	Francia	Nessuno stabilito

	Spagna	5 mg/m3 TWA VLA-ED
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione europea	Nessuno stabilito
Acido borico	Stati Uniti	2 mg/m3 TWA ACGIH TLV (inalabile), 6 mg/m3 STEL (inalabile)
	Germania	Nessuno stabilito
	Regno Unito	Nessuno stabilito
	Francia	2 mg/m3 TWA VLA-ED, 6 mg/m3 VLA-EC
	Spagna	Nessuno stabilito
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione europea	Nessuno stabilito
Propilenglicole	Stati Uniti	10 mg/m3 AIHA WEEL
	Germania	Nessuno stabilito
	Regno Unito	150 ppm TWA UK OEL (particolati)
	Francia	Nessuno stabilito
	Spagna	Nessuno stabilito
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione europea	Nessuno stabilito
Subtilisina	Stati Uniti	0,00006 mg/m3 TWA ACGIH TLV Limite massimo
	Germania	Nessuno stabilito
	Regno Unito	0,00004 mg/m3 TWA UK OEL
	Francia	Nessuno stabilito
	Spagna	0,00006 mg/m3 VLA-EC
	Italia	Nessuno stabilito
	Unione europea	Nessuno stabilito

Limiti di esposizione biologica: nessuno stabilito

8.2 Controlli dell'esposizione:

Controlli tecnici appropriati: utilizzare con adeguato sistema di ventilazione con estrazione locale o generale per mantenere i livelli di esposizione al di sotto dei livelli di esposizione professionale.

Misure di protezione individuale (DPI)

Protezione specifica per occhi/viso: è raccomandato l'uso di occhiali di sicurezza per sostanze chimiche.

Protezione specifica per la pelle: indossare guanti impermeabili come ad es. guanti in gomma. Guanti raccomandati: guanti di gomma. Consultare il fornitore dei guanti per gli spessori e per i tempi di penetrazione.

Protezione specifica per le vie respiratorie: nessuna richiesta in normali condizioni di utilizzo.

Specifici pericoli termici: non applicabile

Dispositivi di protezione individuale raccomandati

OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			

Controllo dell'esposizione ambientale: nessuno richiesto per l'uso normale.

Considerazioni generali sull'igiene e pratiche di lavoro: evitare il contatto con gli occhi, con la pelle e con gli indumenti. Utilizzare con ventilazione adeguata. Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo aver maneggiato il prodotto. Nell'area di lavoro devono essere presenti attrezzature per il lavaggio degli occhi.

Misure protettive durante la riparazione e la manutenzione di apparecchiature contaminate: utilizzare indumenti e dispositivi di protezione come descritto nella Sezione 8. Lavarsi accuratamente con acqua e sapone dopo aver maneggiato il prodotto.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Aspetto:	Liquido trasparente di colore verde	Limiti di esplosione:	Non applicabile
Odore:	Menta	Pressione di vapore:	Non disponibile
Soglia di odore:	Non disponibile	Densità di vapore:	Non disponibile
pH:	7,0	Densità relativa:	1,03 a 35°C
Punto di fusione/congelamento:	Non disponibile	Solubilità:	Completa
Punto iniziale e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Punto di infiammabilità:	> 93,3°C	Temperatura di autoignizione:	Non disponibile
Tasso di evaporazione:	Non disponibile	Temperatura di decomposizione:	Non disponibile
Infiammabilità:	Non infiammabile	Viscosità:	Non disponibile
Proprietà esplosive:	Nessuna	Proprietà ossidanti:	Non disponibile

9.2 Altre informazioni: nessuna disponibile

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività: non polimerizza.

10.2 Stabilità chimica: stabile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose: la trietanolammina può decomporsi a temperature elevate.

10.4 Condizioni da evitare: evitare temperature elevate.

10.5 Sostanze incompatibili: evitare agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: la decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio e di azoto, oltre a cianuro di idrogeno.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Possibili effetti sulla salute:

Occhi: può provocare irritazione con arrossamento e lacrimazione.

Pelle: il contatto prolungato o ripetuto con la pelle può provocare irritazione.

Ingestione: l'ingestione può provocare nausea, vomito e diarrea.

Inalazione: l'inalazione di vapori può provocare irritazione delle vie respiratorie superiori. Può verificarsi sensibilizzazione. Tra i sintomi figurano respiro affannoso, sibilo o tosse difficoltosa.

Effetti cronici sulla salute: è stato dimostrato che l'acido borico provoca effetti avversi sulla riproduzione in animali da laboratorio.

Cancerogenicità: non vi sono evidenze sufficienti circa la cancerogenicità dell'alcol isopropilico e della trietanolammina nell'uomo e negli animali. In un saggio biologico in cui sono stati somministrati a topi 48-96 mg/kg/giorno di acido borico nell'alimentazione per tutta la vita, non sono emerse evidenze di cancerogenicità. Nessuno dei componenti è elencato come cancerogeno dall'IARC, NTP, OSHA, ACGIH o nelle direttive UE sulle sostanze.

Mutagenicità: alcol isopropilico: risultato negativo in un test di mutagenesi su mammiferi e in un test citogenetico in vivo su midollo osseo di mammifero. Trietanolammina: risultato negativo nel test di Ames e in un test per la rilevazione di aberrazioni cromosomiche in cellule di criceto cinese.

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

Dati di tossicità acuta:

Alcol isopropilico: LD50 per via orale nel ratto: 5045 mg/kg; LD50 cutanea nel coniglio: 12800 mg/kg

Trietanolammina: LD50 per via orale nel ratto: 8,0 g/kg; LD50 cutanea nel coniglio > 20000 mg/kg

Acido borico: LD50 per via orale nel ratto: 2660 mg/kg, LD50 cutanea nel coniglio > 2000 mg/kg, LC50 per inalazione nel ratto > 2 mg/m³/4 ore

Propilenglicole: LD50 per via orale nel ratto: 21000 mg/kg; LD50 cutanea nel coniglio: 20800 mg/kg

Subtilisina: LD50 per via orale nel ratto > 2 g/kg

Dati di tossicità riproduttiva: acido borico: in un test sugli effetti sulla riproduzione sono stati somministrati a conigli 63, 125 o 250 mg/kg di acido borico. Sono stati osservati effetti sullo sviluppo, tra cui una maggiore incidenza di riassorbimenti e malformazioni, soltanto alla dose più elevata. Alle dosi più basse non sono emerse evidenze di tossicità per lo sviluppo. Il NAOEL relativo alla tossicità materna e per lo sviluppo è risultato pari a 125 mg/kg

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT):

Singola esposizione: acido borico: negli studi per la determinazione della LD50 su ratti e topi, tra i sintomi acuti sono stati osservati depressione, atassia, convulsioni, calo della temperatura corporea e colorazione rosso-viola della pelle e delle

muose. Trietanolammina: in studi sull'esposizione per via orale eseguiti in ratti e porcellini d'India sono stati osservati effetti tossici sul tratto gastrointestinale. È stato stabilito che tali effetti erano dovuti all'alcalinità della sostanza.

Esposizione ripetuta: alcol isopropilico: in uno studio sull'esposizione per inalazione eseguito in ratti sono stati osservati effetti di narcosi a 5000 ppm. Tali effetti erano reversibili alla cessazione dell'esposizione. In uno studio di 73 settimane sull'esposizione cronica sono stati rilevati effetti sulla riproduzione a 2500 e 5000 ppm ed effetti sul fegato a 2500 ppm. Trietanolammina: in uno studio di alimentazione sub-acuta di 90 giorni eseguito su ratti, la dose massima che non ha prodotto effetti è risultata pari a 0,08 g/kg. A 0,73 g/kg sono state osservate lesioni microscopiche e morte, mentre la dose di 0,17 g/kg ha determinato alterazioni nel peso del fegato e dei reni.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità:

Alcol isopropilico: LC50 a 96 ore in Pimephales promelas (cavedano americano): 6,12 g/l

Trietanolammina: LC50 a 96 ore in Pimephales promelas (cavedano americano): 11,8 g/l

Acido borico: LC50 a 48 ore in Daphnia magna: 115 mg/l, LC50 a 96 ore in Catostomus latipinnis (Flannelmouth sucker) 125 mg/l

Propilenglicole: Selenastrum capricornutum (alghe verdi): 18100 mg/l, LC50 a 48 ore in Daphnia magna: 43500 mg/l, LC50 a 96 ore in Pimephales promelas (cavedano americano): 46500 mg/l

12.2 Persistenza e degradabilità: alcol isopropilico: facilmente biodegradabile (95% dopo 21 giorni). Trietanolammina: facilmente biodegradabile (82% dopo 8 giorni). Subtilisina: facilmente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bio-accumulo: trietanolammina: BCF < 0,4

12.4 Mobilità nel suolo: l'acido borico è presente naturalmente nel suolo.

12.5 Altri effetti avversi: nessuno noto.

12.6 Risultati della valutazione PBT/vPvB: non applicabile

13. SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Normative: lo smaltimento deve rispettare le normative ambientali locali e nazionali.

Proprietà (fisiche/chimiche) che influiscono sullo smaltimento: nessuna nota.

Raccomandazioni per il trattamento dei rifiuti: non scaricare nelle fognature.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

	14.1 Numero UN	14.2 Nome UN per la spedizione	14.3 Classi di pericolo	14.4 Gruppo d'imballaggio	14.5 Pericoli per l'ambiente
DOT	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	No
ADR/RID	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	No

IMDG	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	Inquinante marino-No
IATA/ICAO	Nessuno	Non regolato	Nessuno	Nessuno	No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: non applicabili

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II del MARPOL 73/78 ed il codice IBC: non applicabile, questo prodotto viene trasportato solamente in forma confezionata.

15. INFORMAZIONI NORMATIVE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

Normative federali USA

Comprehensive Environmental Response and Liability Act del 1980 (CERCLA): nessuna

Toxic Substances Control Act (TSCA): questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto ai requisiti di notificazione delle sostanze chimiche.

Clean Water Act (CWA): non elencato

Clean Air Act (CAA): non elencato

Informazioni ai sensi del Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Titolo III:

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

Pericolo immediato:	Sì	Pericolo legato alla pressione:	No
Pericolo ritardato:	Sì	Pericolo legato alla reattività:	No
Pericolo di incendio:	No		

Questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche tossiche soggette ai requisiti di segnalazione specificati nel SARA Sezione 313 (40 CRF 372):

Componenti	N. C.A.S.	PESO %
Nessuno		

Normative statali

California: questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche che, secondo quanto noto allo Stato della California, provocano il cancro, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi:

Componenti	N. C.A.S.	PESO %
Nessuno		

Normative internazionali

REACH UE: laddove applicabile, le sostanze presenti in questo prodotto sono conformi con la normativa REACH dell'UE. L'acido boricò è incluso nell'elenco di sostanze estremamente problematiche candidate all'autorizzazione.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle abbreviazioni di classificazione utilizzate nelle sezioni 2 e 3:

Repr Cat. 2 Tossicità per la riproduzione - Categoria 2

T Tossico

F Facilmente infiammabile

Xi Irritante

Xn Nocivo

R11 Facilmente infiammabile

R22 Nocivo per ingestione.

R36 Irritante per gli occhi.

R42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.

R60 Può ridurre la fertilità.

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.

R67 L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

Flamm. Liq. 2 Liquidi infiammabili Categoria 2

Acute Tox. 4 Tossicità acuta di Categoria 4

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare Categoria 2

Skin Irrit. 2 Irritazione della pelle Categoria 2

Resp. Sens. 1 Sensibilizzazione delle vie respiratorie Categoria 1

Repr 1B Tossicità per la riproduzione Categoria 1B

STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) Categoria 3

Aquatic Acute 1 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta Categoria 1

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

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

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Sostituisce: 29 luglio 2013

Sommario delle revisioni: recensione completa, nuovo formato

Data di preparazione/revisione dell'SDS: 2 settembre 2014

Fonti dei dati: ChemID Plus e HSDB della NLM statunitense, SDS delle sostanze per i componenti, dataset IUCLID dello European Chemical Bureau, ESIS, siti web dei vari Paesi per i limiti di esposizione professionale.