



SCHEDA DI SICUREZZA

SCHEDA DATI DI SICUREZZA ai sensi del Regolamento CE 453/2010 recante modifica al regolamento CE n. 1907/2006 REACH						
1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA						
1.1 Identificazione del prodotto: COMBISAN PLUS Presidio Medico Chirurgico (P.M.C.) Reg. n° 16149						
1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati: Disinfettante.						
1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza: R.E.A. 94016 RO						
1.4 Identificazione della società: COMAS S.r.l. - Via Mons. G. Babolin, 26-35024 BOVOLENTA (PD) Tel.049.9545208 e-mail: info@comaspd.it						
1.5 N° tel chiamata urgente: Emergenza Sanitaria: 118 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda (MI) Tel.02.66101029						
2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI						
2.1 Classificazione della miscela. Il prodotto non è stato testato come unica sostanza. Ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" secondo la direttiva 67/548/CE: Corrosivo (C) R34, Altamente tossico per gli organismi acquatici (N) R50.						
2.2 Elementi dell'etichetta: C Corrosivo. N Pericoloso per l'ambiente. R20/22 Nocivo per inalazione e ingestione. R34 Provoca ustioni. R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici. S1/2 Conservare fuori dalla portata dei bambini. S26 In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico. S36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti a proteggersi gli occhi/la faccia. S45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). S61 Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. 2.3 Altri pericoli: N.A.						
3. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI						
3.1 Sostanze pericolose						
Nome	Classificazione		% p/p	CAS No.	EC No.	Numero di registrazione REACH
Glutaraldeide	T,C,N	23/25, 34, 42/43, 50	6,5	111-30-8	203-856-5	----
Benzalconio cloruro	C,N	34, 21/22, 50	6,5	68424-85-1	270-325-2	----
Alcol etossilato	Xn	22, 41	0,471	68439-46-3	----	----
EDTA tetra sodico tetraidrato	Xn	20, 22, 38, 41	0,6	64-02-8	200-573-9	01-2119486762-27-003; 01-2119486762-27-004
4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO						
4.1 Occhi: Lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non togliersi le lenti a contatto se indossate. Interpellare un oculista.						
4.2 Cute: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Lavare immediatamente con acqua e sapone le parti cutanee interessate. Consultare un medico. Gli articoli in pelle contaminati non sono riutilizzabili.						
4.3 Ingestione: Non indurre il vomito. Non somministrare bevande di alcun tipo. Chiamare un medico con urgenza.						
4.4 Inalazione: Trasferire il soggetto in area ventilata e, se necessario, consultare un medico.						
4.5 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati. Non sono disponibili informazioni tossicologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi. Effetti tossicologici: Contatto con gli occhi: la fase liquida provoca congiuntivite con arrossamento, gonfiore e secrezione; possibili gravi lesioni alla cornea. Il vapore irritante può causare sensazione di bruciore negli occhi, con lacrimazione, e possibile arrossamento della congiuntiva; Contatto con la cute: brevi contatti possono provocare prurito, con arrossamento locale da leggero a moderato e gonfiore in qualche caso. Tali effetti diventano più severi dopo contatto prolungato. Il contatto con le soluzioni di glutaraldeide può causare una colorazione innocua, gialla o marrone della pelle, e possibile sensibilizzazione. Inalazione: i vapori possono essere irritanti per il naso, con possibili riniti, e per la gola, con la comparsa di tosse in qualche caso, e mal di testa. Nei soggetti con apparato respiratorio particolarmente sensibile può provocare broncospasmo. Gli effetti irritanti diventano più severi se si riscalda la soluzione. Effetti sensibilizzanti. Ingestione: può causare moderate ustioni chimiche della bocca, gola, esofago e stomaco, disagi o dolori al petto ed addome, nausea, vomito, diarrea, stordimento, vertigini, sonnolenza, shock, fino a collasso e coma nel peggiore dei casi. Esposizione continuata: il prodotto non ha effetti teratogeni, né mutageni. Non è risultato cancerogeno, per inalazione, su animali da laboratorio. Il ripetuto contatto con la pelle può causare una dermatite cumulativa. Il contatto con la pelle può aggravare una dermatite esistente. L'inalazione dei vapori può aggravare un asma esistente. 4.6 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali. Non sono richiesti trattamenti speciali. In caso di malessere trattare i sintomi secondo necessità e consultare un medico.						
5. MISURE ANTINCENDIO						
5.1 Mezzi di estinzione idonei: Per incendi di grandi proporzioni utilizzare schiume alcool-resistenti o di tipo universale. Per incendi di proporzioni limitate utilizzare anidride carbonica o polvere chimica.						
5.2 Mezzi di estinzione da evitare: Nessuno.						
5.3 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela. Prodotti di combustione/decomposizione: la combustione libera monossido e diossido di carbonio.						
5.4 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi. Mezzi protettivi: l'autorespiratore e gli indumenti protettivi dovrebbero essere disponibili per gli addetti all'estinzione degli incendi.						
6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE						
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.						
6.1.1 Per chi non interviene direttamente: allontanarsi dall'area di pericolo e recarsi nelle aree di sicurezza.						
6.1.2 Per chi interviene direttamente: indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) consigliati al punto 8 della presente scheda.						
6.2 Precauzioni ambientali: non gettare i residui nelle fognature.						
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.						
6.3.1 Piccoli versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua; in caso di estesi sversamenti raccogliere con mezzi assorbenti e smaltire appropriatamente.						
6.3.2 Lavare i residui con abbondante acqua.						
6.3.3 Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.						
6.4 Riferimento ad altre sezioni: eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.						
7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO						
7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura: Locali con un congruo numero di ricambi d'aria, sistemi di ricambio forzato dell'aria (aspiratori), cappe aspiranti, sistemi di contenimento dei vapori che utilizzino filtri a carbone attivo per assorbire le molecole di glutaraldeide.						
7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro: Conservare i contenitori ben chiusi, al fresco e all'asciutto. Evitare le alte temperature.						
7.3 Usi finali specifici: Disinfezione ambientale.						
8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE						
8.1 Controlli dell'esposizione:						
Componente	N°CAS	Lista		TIPO	VALORE	
Glutaraldeide	111-30-8	ITALIA	ACGIH	CEILING	0,05 ppm	0,05 ppm SEN
La nota "sensibilizzante" (SEN) indica la possibilità di causare sensibilizzazione, confermata da dati su animali o su esseri umani.						
8.2 Controlli dell'esposizione. Occhi: occhiali protettivi. Cute: guanti per prodotti chimici se c'è rischio di contatto. Mani: guanti protettivi in butile o nitrile. Vie respiratorie: respiratore omologato con filtro per vapori organici, solo in presenza di concentrazioni elevate di vapore.						
9. PROPRIETÀ CHIMICHE E FISICHE						
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali. ASPETTO STATO FISICO: liquido limpido COLORE: incolore ODORE: tipico della glutaraldeide Dati importanti per la sicurezza. pH (U di pH a 20°C): 5,0 - 7,0 U di pH. Peso specifico: 1,010 - 1,050 g/ml a 20°C. Temperatura di decomposizione: N.A. (Non Applicabile) Miscibilità con acqua miscibile Miscibilità nei principali solventi organici: miscibile con glicerina, alcool etilico ed isopropilico. Punto di fusione: N.A. (Non Applicabile) Punto di ebollizione: <100°C. Intervallo del punto di infiammabilità: N.A. Limiti sup./inf. Di infiammabilità in aria (%vol): N.A. (Non Applicabile) Proprietà esplosive: Non esplosivo. Temperatura di autoaccensione: N.A. (Non Applicabile)						



SCHEDA DI SICUREZZA

Tensione di vapore a 20°C: N.A. (Non Applicabile) Viscosità: N.A. (Non Applicabile) 9.2 Altre informazioni: Nessuna.	
10. STABILITÀ E REATTIVITÀ	
10.1 Reattività: il prodotto non è reattivo. 10.2 Stabilità chimica: nessun problema di stabilità alle adeguate condizioni di magazzino. 10.3 Possibilità di reazioni pericolose: nessuna se usato correttamente. 10.4 Condizioni da evitare: elevate temperature. 10.2 Materiali incompatibili: Il prodotto è incompatibile con: Acidi e alcali forti, saponi e detergenti anionici, detergenti non ionici in elevate concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, sali d'argento, salicilati, tartrati, zinco ossido, zinco solfato, caolino, alluminio, sulfonamidi, perossido di idrogeno, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, lanolina idrata, tappi in sughero, recipienti in PVC e poliuretano, cotone idrofilo e garza. La tolleranza alle acque dure del Benzalconio cloruro, espressa come CaCO ₃ , è pari a 550 ppm. La glutaraldeide non teme le acque dure. 10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi: Nessuno se immagazzinato e utilizzato adeguatamente. La combustione libera ossidi di azoto (No _x), monossido e diossido di carbonio.	
11. INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI	
11.1 Non sono disponibili informazioni tossicologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi. 11.2 Effetti tossicologici: GLUTARALDEIDE-Contatto con gli occhi: può causare grave irritazione agli occhi con lesione corneale che può evolversi in permanente compromissione della vista, persino cecità. E' possibile che si producano ustioni chimiche. I vapori possono irritare gli occhi con leggeri disturbi ed arrossamento; Contatto con la cute: può essere fatale se assorbito per via cutanea. Un breve contatto può causare irritazione della pelle con arrossamento locale. L'esposizione prolungata può causare gravi ustioni della pelle. I sintomi possono includere dolore, grave arrossamento locale, gonfiore e danni ai tessuti. Può macchiare la pelle. Può causare prurito. Inalazione: I vapori possono causare una grave irritazione alle prime vie respiratorie (naso e gola). I vapori del prodotto riscaldato possono causare gravi effetti nocivi, perfino la morte. Studi e rapporti medici hanno collegato l'asma e l'irritazione delle vie respiratorie con l'esposizione alla glutaraldeide, soprattutto in personale medico. Sintomi simili all'asma si possono presentare in individui predisposti a fastidi respiratori o altre allergie. I sintomi asmatici possono includere tosse, difficoltà respiratorie ed una sensazione di oppressione al petto. Gli effetti possono essere ritardati. Occasionalmente le difficoltà respiratorie possono mettere in pericolo la vita. Ingestione: può essere fatale per ingestione. L'ingestione può causare irritazione o ustioni alla bocca, alla gola e all'apparato gastrointestinale. L'ingestione può causare irritazione o ulcerazioni al tratto gastrointestinale. Una esposizione eccessiva può causare mal di testa, capogiri, anestesia, assopimento, incoscienza, altri effetti sul sistema nervoso centrale. Sensibilizzazione per contatto con la pelle: il contatto con la pelle può causare reazione allergica cutanea in una piccola percentuale di individui. Quando è stato testato sulle cavie ha causato reazioni allergiche alla pelle. Ha rilevato la possibilità di allergia per contatto nei ratti. Sensibilizzazione per inalazione: può causare una reazione allergica in un piccolo numero di individui. Tossicità di dosi ripetute: l'esposizione ripetuta della pelle può causare l'assorbimento di quantità che possono causare la morte. Può causare nausea o vomito. Tossicità cronica e cancerogenicità: in uno studio di inalazione (cronica) per 2 anni presso NTP (National Toxicology Program, USA) sulla glutaraldeide non sono stati osservati effetti cancerogeni su ratti e topi. Un aumento dei grandi linfociti granulari nei ratti Fischer a cui era stata somministrata glutaraldeide per due anni è stato un effetto fortuito o un effetto cancerogeno secondario dovuto all'influenza che modifica il modo in cui questo neoplasma comune nei ratti di questa razza si presenta. Tossicità per lo sviluppo: è risultato tossico per il feto in animali da laboratorio a dosi tossiche per la madre. Non ha causato malformazioni alla nascita in animali da laboratorio. Tossicità per la riproduzione: in studi su animali non interferisce sulla riproduzione. Tossicità genetica: studi di tossicità genetica in vitro hanno dato risultati negativi in alcuni casi e positivi in altri. Gli studi di tossicità genetica su animali sono stati prevalentemente negativi. concentrazioni letali: DL 50 (acuta orale, ratto maschio e femmina): 200mg/kg. DL 50 (acuta dermica, coniglio): 1749 mg/kg. BENZALCONIO CLORURO-Contatto con gli occhi: severe irritazioni con lacrimazione, bruciore, dolore, possibilità di gravi lesioni. Contatto con la cute: irritazione con arrossamenti e bruciore, di entità variabile secondo l'estensione e la durata del contatto. Inalazione: il benzalconio cloruro non è volatile, ma, inalato mediante spray, causa bruciore alle membrane del tratto respiratorio. Ingestione: causa bruciature alla bocca, gola e stomaco; l'ingestione in quantità significative provoca abbassamenti della pressione del sangue e dei battiti, anestesia, narcosi, cefalea, vertigini, depressione, allucinazioni, dispnea, nausea, vomito. Esposizione continuata: il benzalconio cloruro non ha potere oncogeno, mutageno o teratogeno. Altre informazioni: il benzalconio cloruro di gluconato è ototossico. ALCOOL ETOSSILATO-Contatto con gli occhi: possibili irritazioni per contatto diretto Contatto con la cute: possibili irritazioni per contatto diretto Inalazione: non sono noti effetti significativi o pericoli critici Esposizione continuata: non disponibile Dosi e concentrazioni letali: DL50 (orale, ratto): >200 mg/Kg (alcol etossilato). EDTA TETRASODICO-Contatto con gli occhi: irritante Contatto con la cute: non irritante Esposizione continuata: l'EDTA tetra sodico non ha potere oncogeno, mutageno o teratogeno. Dosi e concentrazioni letali: DL50 (acuta, ratto): 1780 mg/Kg (EDTA tetra sodico).	
12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE	
Non sono disponibili informazioni ecologiche sperimentali sul preparato in quanto tale. Le informazioni fornite si riferiscono ai componenti pericolosi. 12.1 Tossicità: CL ₅₀ (pimephales promelas, 96 h): 10,8 mg/l (glutaraldeide); CL ₅₀ (daphnia magna, 48 h immobilizzazione): 0,60 mg/l (glutaraldeide); CL ₅₀ (alga verde pseudokirchneriella sub capitata, inibizione della crescita della biomassa, b 72 h): 2,64 mg/l (glutaraldeide); CL ₅₀ (pesce, 96 h): 1-10 mg/l (benzalconio cloruro); CL ₅₀ (Daphnia, 48 h): 1-10 mg/l (benzalconio cloruro); CL ₅₀ (alghie, 72 h): 1-10 mg/l (benzalconio cloruro); CL ₅₀ (Daphnia, 48 h): 1-10 mg/l (alcol etossilato); CL ₅₀ (alghie, 72 h): 1-10 mg/l (alcol etossilato). 12.2 Persistenza e degradabilità: Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative ed evitare di disperdere il prodotto nell'ambiente. La glutaraldeide è facilmente biodegradabile. Passa il test OECD per la biodegradabilità immediata. 12.3 Potenzialità di bioaccumulo: Log P = 1,6 (benzalconio cloruro). Il potenziale di bioconcentrazione della glutaraldeide è basso (FBC <100 o Log Pow <3). Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow): -0,333. 12.4 Mobilità nel suolo: il potenziale di mobilità nel suolo è alto (KOC fra 50 e 150). Considerando la costante di Henry molto bassa, non si prevede che la volatilizzazione da corsi d'acqua naturali o dal suolo umido costituisca un fattore importante per il destino finale del prodotto. Coefficiente di ripartizione carbone organico/acqua nel suolo (Koc): 120-50 stimato. 12.5 Risultati nella valutazione PBT e vPvB: il prodotto non contiene al suo interno sostanze valutate PBT né vPvB. 12.6 Altri effetti avversi: Dati non disponibili.	
13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO	
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti. Prodotto/soluzioni esauste: smaltire come rifiuto sanitario non a rischio infettivo, pericoloso in quanto corrosivo e pericoloso per l'ambiente secondo la normativa vigente. Imballaggio: come previsto dalla vigente normativa in materia. Altre informazioni: operare secondo le vigenti disposizioni nazionali e locali.	
14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO	
ADR classe 8. Attenersi alle norme stabilite da RID per il trasporto ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo. 14.1 Numero ONU: 1903. 14.2 Nome di spedizione dell'ONU: Disinfettante liquido corrosivo N.O.S. 14.3 Classi di pericolo connesse al trasporto: Non necessario. 14.4 Gruppo d'imballaggio: III. 14.5 Pericoli per l'ambiente: Non necessario. 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori: Non necessario. 14.7 Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC: Non necessario.	
15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE	
15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela. Direttiva 67/548/CE (Classificazione, imballaggio e etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche. Direttiva 1999/45/CE (Classificazione, imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi) e successive modifiche. Regolamento n° 1907/2006/CE (REACH) / Regolamento n° 453/2010/CE. 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.	
16. ALTRE INFORMAZIONI	
a) La presente scheda è stata rivista in tutte le sue sezioni in conformità all'allegato I del regolamento 453/2010/CE. b) Legenda delle abbreviazioni e acronimi: DL ₅₀ = Dose letale media. CL ₅₀ = Concentrazione causante il 50% dei decessi. OECD = Organisation for economic cooperation and development. POW= Octanol-water partition coefficient (coefficient di partizione ottanolo acqua). FBC= Fattore di bioconcentrazione KOC= Costante di assorbimento per il suolo. ADR= Accord européen relative au transport International des marchandises dangereuses par routes (Accordo europeo sul trasporto internazionale delle merci pericolose su strada). RID= Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises dangereuses (regolamento sul trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose). IMDG= International Maritime Dangerous Goods (codice sul trasporto internazionale marittimo). ICAO= International Civil Aviation Organization (Organizzazione internazionale dell'aviazione civile). IATA= International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo). c) Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati: per la compilazione della presente scheda ci si è avvalsi dei dati forniti dai produttori delle materie prime impiegate. d) N.A. e) Testo integrale delle frasi R riportate nelle sezioni 2 e 3: R20 Nocivo per inalazione. R21/22 Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione. R22 Nocivo per ingestione. R23/25 Tossico per inalazione e ingestione. R34 Provoca ustioni. R38 Irritante per la pelle. R41 Rischio di gravi lesioni oculari. R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici. f) Indicazioni sulla formazione: N.A. Le informazioni, contenute in questa scheda di sicurezza, si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n° 1907/2006 del 18/12/2006 (REACH). E' sempre compito e responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda si riferiscono al prodotto nello stato e nelle condizioni in cui è fornito: lo descrivono tenendo conto delle sue caratteristiche in relazione ai requisiti di sicurezza. La Ditta COMAS S.R.L. non si assume nessuna responsabilità derivante dall'uso irrisponsabile, improprio o illegale, diretto o indiretto, del prodotto venduto. Il presente documento sostituisce ed annulla ogni precedente scheda di sicurezza relativa al prodotto in oggetto che dovrebbe essere eliminata per evitare confusioni. Questo documento non è valido allo scopo di assicurare il controllo di qualità.	