



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 1/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il:  
06/10/2020)

# Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Codici: PF08-PF011  
Denominazione: SPRAY MEDICAL

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

Descrizione/Utilizzo: SPRAY MEDICAL

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
DISPOSITIVO MEDICO	-	-	✓

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: PHARMA TRADE COMPANY SRL  
Indirizzo: VIA TORAZZA, 1115-121  
Località e Stato: 20861 BRUGHERIO (MB)  
ITALIA  
tel. 0039 -039-2142186  
fax 0039- 039-2872944

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza: msds@tosvar.it  
Resp. dell'immissione sul mercato: -

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

0039-02-90960289 (8.00 am - 18 pm mon-fri)

Per emergenze/For emergency only : +39 3420154736

Foggia - Az. Osp. Univ. Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - Tel. 800183459

Napoli - Az. Osp. A. Cardarelli, Via A. Cardarelli, 9 - Tel. 081-7472870

Roma - CAV Policlinico Umberto I, V.le del Policlinico, 155 - Tel. 06-49978000

Roma - CAV Policlinico A. Gemelli, Largo Agostino Gemelli, 8 - Tel. 06-3054343

Firenze - Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica, Largo Brambilla, 3 -

Tel. 055-7947819

Pavia - Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Via Maugeri, 10 -

Tel. 0382-24444

Milano - Osp. Niguarda Ca Granda, Piazza Ospedale Maggiore, 3 - Tel. 02-66101029

Bergamo - Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII, Piazza OMS, 1 - Tel. 80088330

Verona - Azienda Ospedaliera Integrata Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1 -

Tel. 800011858

Roma - CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù, Piazza Sant'Onofrio, 4 - Tel. 06-68593726

**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) 2015/830. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Aerosol, categoria 1	H222 H229	Aerosol estremamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato.
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
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:

H222	Aerosol estremamente infiammabile.
H229	Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208	Contiene: D-LIMONENE, CITRAL Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P251	Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.
P410+P412	Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C / 122 °F.
P211	Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P280	Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 3/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il:  
06/10/2020)**Contiene:** 2-PROPANOLO

### 2.3. Altri pericoli

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

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>BUTANO</b>		
CAS 106-97-8	$30 \leq x < 50$	Flam. Gas 1A H220, Nota/Note di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: C, U
CE 203-448-7		
INDEX 601-004-00-0		
Nr. Reg. 01-2119474691-32-XXXX		
<b>PROPANO</b>		
CAS 74-98-6	$9 \leq x < 30$	Flam. Gas 1A H220, Nota/Note di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: U
CE 200-827-9		
INDEX 601-003-00-5		
Nr. Reg. 01-2119486944-21-XXXX		
<b>2-PROPANOLO</b>		
CAS 67-63-0	$10 \leq x < 20$	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
CE 200-661-7		
INDEX 603-117-00-0		
Nr. Reg. 01-2119457558-25		
<b>ISOBUTANO</b>		
CAS 75-28-5	$9 \leq x < 30$	Flam. Gas 1A H220, Nota/Note di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: C, U
CE 200-857-2		
INDEX 601-004-00-0		
Nr. Reg. 01-2119485395-27-XXXX		
<b>GLICOLE DIPROPILENICO</b>		
CAS 25265-71-8	$5 \leq x < 9$	
CE 246-770-3		
INDEX -		
Nr. Reg. 01-2119456811-38		
<b>BHT</b>		
CAS 128-37-0	$0,25 \leq x < 0,5$	Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 204-881-4		
INDEX -		
Nr. Reg. 01-2119565113-46		



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 4/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### **BARDAP 26 - Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio**

CAS 94667-33-1                       $0,25 \leq x < 0,5$                       Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=10

CE

INDEX -

Nr. Reg. 01-2119950327-36-XXXX

### **CITRAL**

CAS 5392-40-5                       $0 \leq x < 0,5$                       Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1 H317

CE

INDEX -

### **O-FENILFENOLO**

CAS 90-43-7                       $0 \leq x < 0,25$                       Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

CE 201-993-5

INDEX 604-020-00-6

Nr. Reg. 01-2119511183-53-0000

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

Il prodotto è un aerosol contenente propellenti. Ai fini del calcolo dei pericoli per la salute, i propellenti non sono considerati (salvo che presentino pericoli per la salute). Le percentuali indicate sono comprensive dei propellenti.

Percentuale propellenti: 75,00 %

## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

**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 per il 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 antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 5/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### 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

In caso di surriscaldamento i contenitori aerosol possono deformarsi, scoppiare e possono essere proiettati a notevole distanza. Indossare un casco di protezione prima di avvicinarsi all'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.

#### 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

Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita. Allontanare le persone non equipaggiate. Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / il viso.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la dispersione nell'ambiente.

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

Assorbire il prodotto fuoriuscito 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

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non vaporizzare su fiamme o corpi incandescenti. I vapori possono incendiarsi con esplosione, pertanto occorre evitarne l'accumulo tenendo aperte porte e finestre e assicurando una ventilazione incrociata. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Non respirare gli aerosol.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti e a temperatura inferiore ai 50 °C / 122 °F, lontano da qualsiasi fonte di combustione.



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 6/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### 7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

## SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2019
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α` 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ ``σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία``»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
POL	Polska	Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotararea 157/2020 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici, precum și pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.093/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate pentru protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020) ACGIH 2020

### BUTANO

#### Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH			1000		1000	

### PROPANO

#### Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
AGW	DEU	1800	1000	7200	4000	
TLV	DNK	1800	1000	3600	2000	



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 7/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

VLA	ESP		1000		
RV	LVA	1800	1000		
NDS/NDSch	POL	1800			
TLV	ROU	1400	778	1800	1000

### 2-PROPANOLO

#### Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	CZE	500		1000		
MAK	DEU		200		400	
TLV	DNK	490	200			
VLA	ESP		400		500	
TLV	EST	350	150	600	250	
VLEP	FRA			980	400	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
AK	HUN	500		2000		
TLV	NOR		100			
NGV/KGV	SWE		150		250	
NPEL	SVK	500	200			
WEL	GBR		400		500	
TLV-ACGIH			200		400	

#### Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	140,9	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	140,9	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	552	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	552	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	140,9	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	2251	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	28	mg/kg

#### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori		
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici
Orale			26 mg/kg/d			VND
Inalazione			89 mg/kg			500 mg/kg
Dermica			319 mg/kg/d			888 mg/kg/d

### ISOBUTANO

#### Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH			1000		1000	



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 8/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### GLICOLE DIPROPILENICCO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,1	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,01	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	0,238	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,024	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	1	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	1000	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,025	mg/kg

### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				24 mg/kg bw/d				
Inalazione				70 mg/m3				238 mg/m3
Dermica				51 mg/kg bw/d				84 mg/kg bw/d

### BHT

#### Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm

TLV-ACGIH

2

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,00199	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,000019	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	99,6	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	9,96	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,0019	mg/l

### Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				0,25 mg/kg bw/d				
Inalazione				0,86 mg/m3				3,5 mg/m3
Dermica				0,25 mg/kg bw/d				0,5 mg/kg/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

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.

#### PROTEZIONE DELLE MANI

Non necessario.

#### 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 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 AX combinato con filtro di tipo P (rif. norma EN 14387).

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.

#### 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	aerosol
Colore	incolore
Odore	tipico
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	Non applicabile
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale	Non applicabile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Tasso di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile
Limite inferiore infiammabilità	1,8 % (V/V)
Limite superiore infiammabilità	9,5 % (V/V)
Limite inferiore esplosività	Non disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 10/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

Densità Vapori	Non disponibile
Densità relativa	0,61
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0
PRESSIONE (Bar)	3-4 bar
Punto di infiammabilità/Flash point	< -60°C (rif. propellente)

## 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

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.



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 11/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

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 sugli effetti tossicologici

#### Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

#### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

#### Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

#### TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

#### BUTANO

LC50 (Inalazione) 658 mg/l/4h

#### ISOBUTANO

LC50 (Inalazione) 52000 ppm/1h

#### PROPANO

LC50 (Inalazione) 800000 ppm/15 min

LC50 (Inalazione) 658 mg/l/4h

BARDAP 26 - Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio

LD50 (Orale) 1157 mg/kg RATTO



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 12/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il:  
06/10/2020)

### 2-PROPANOLO

LD50 (Orale) 4710 mg/kg Rat

LD50 (Cutanea) 12800 mg/kg Rat

LC50 (Inalazione) 72,6 mg/l/4h Rat

### GLICOLE DIPROPILENICO

LD50 (Orale) > 5000 mg/kg

LD50 (Cutanea) > 5000 mg/kg

LC50 (Inalazione) > 2,34 mg/l/4h

### BHT

LD50 (Orale) 6000 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg ratto

### O-FENILFENOLO

LD50 (Orale) 2733 mg/kg ratto

LD50 (Cutanea) > 5000 mg/kg

LC50 (Inalazione) > 0,036 mg/l/4h

### CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

### GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

### SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Può provocare una reazione allergica. Contiene: D-LIMONENE  
CITRAL

### MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 13/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

### TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Può provocare sonnolenza o vertigini

### TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

### PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Esclusa in quanto l'aerosol non consente l'accumulo in bocca di una quantità significativa del prodotto

## 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

BARDAP 26 - Propionato di N,N-didecil-N-metil-poli (ossietil) ammonio

LC50 - Pesci 0,63 mg/l/96h CARPA

NOEC Cronica Pesci 0,07 mg/l

2-PROPANOLO

LC50 - Pesci > 100 mg/l/96h

EC50 - Crostacei > 100 mg/l/48h

GLICOLE DIPROPILENICO

LC50 - Pesci > 1000 mg/l/96h

EC50 - Crostacei > 100 mg/l/48h

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche > 100 mg/l/72h

BHT

LC50 - Pesci 0,199 mg/l/96h

EC50 - Crostacei 0,48 mg/l/48h

NOEC Cronica Pesci 0,15 mg/l

**O-FENILFENOLO**

LC50 - Pesci	4,5 mg/l/96h
EC50 - Crostacei	2,7 mg/l/48h
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	3,57 mg/l/72h

**12.2. Persistenza e degradabilità****BUTANO**

Rapidamente degradabile

**2-PROPANOLO**

Rapidamente degradabile

**GLICOLE DIPROPILENICO**

Rapidamente degradabile

**BHT**

NON rapidamente degradabile

**O-FENILFENOLO**

Rapidamente degradabile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Informazioni non disponibili

**12.4. Mobilità nel suolo**

Informazioni non disponibili

**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. Altri effetti avversi**

Informazioni non disponibili

**SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 15/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

### SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

**TRASPORTO IN QUANTITA' LIMITATA - ESEZIONE DA ADR (scatola < 30 kg ; contenitore < 1 litro).**

#### 14.1. Numero ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 1950

#### 14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR / RID: AEROSOL  
IMDG: AEROSOLS (BHT)  
IATA: AEROSOLS, FLAMMABLE

#### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 2 Etichetta: 2.1  
IMDG: Classe: 2 Etichetta: 2.1  
IATA: Classe: 2 Etichetta: 2.1



#### 14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA: -

#### 14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: Pericoloso per l'Ambiente  
IMDG: Marine Pollutant  
IATA: NO



Per il trasporto aereo, il marchio di pericolo ambientale è obbligatorio solo per i N. ONU 3077 e 3082.

#### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: --	Quantità Limitate: 1 L	Codice di restrizione in galleria: (D)
IMDG:	Disposizione speciale: - EMS: F-D, S-U	Quantità	



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 16/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

IATA:	Cargo:	Limitate: 1 L	Istruzioni
		Quantità massima:	Imballo: 203
	Pass.:	150 Kg	
		Quantità massima: 75 Kg	Istruzioni
	Disposizione speciale:	A145, A167, A802	Imballo: 203

### 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

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: P3a-E2

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

#### Prodotto

Punto 40

#### Sostanze contenute

Punto	75	BUTANO Nr. Reg.: 01-2119474691-32-XXXX
Punto	75	ISOBUTANO Nr. Reg.: 01- 2119485395-27-XXXX
Punto	75	O-FENILFENOLO Nr. Reg.: 01- 2119511183-53-0000
Punto	75	D-LIMONENE

Regolamento (CE) Nr. 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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





## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 17/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

### 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:

<b>Flam. Gas 1A</b>	Gas infiammabile, categoria 1A
<b>Aerosol 1</b>	Aerosol, categoria 1
<b>Aerosol 3</b>	Aerosol, categoria 3
<b>Flam. Liq. 2</b>	Liquido infiammabile, categoria 2
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, categoria 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosione cutanea, categoria 1B
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritazione oculare, categoria 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritazione cutanea, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
<b>Aquatic Acute 1</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 2</b>	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
<b>H220</b>	Gas altamente infiammabile.
<b>H222</b>	Aerosol estremamente infiammabile.
<b>H229</b>	Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato.
<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H314</b>	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 18/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il: 06/10/2020)

<b>H319</b>	Provoca grave irritazione oculare.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H335</b>	Può irritare le vie respiratorie.
<b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea.
<b>H336</b>	Può provocare sonnolenza o vertigini.
<b>H400</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici.
<b>H410</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
<b>H411</b>	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: 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 NUMBER: 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
- 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
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) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
16. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148



## SPRAY MEDICAL

Revisione n. 2

Data revisione 19/08/2021

Stampata il 06/09/2021

Pagina n. 19/19

Sostituisce la revisione:1 (Stampata il:  
06/10/2020)

### 18. Regolamento (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)

- 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.

Poichè 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

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

03 / 08 / 11 / 15.