

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale

Detergente enzimatico CIDEZYME

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela

Sistema di prelavaggio per strumentazione medica

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo

Johnson & Johnson Medical S.p.a

Via del Mare 56

00071 Pomezia (Roma)

N. telefono +39 06 911941

N. fax +39 06 91194290

Informazioni fornite via telefono

Domande tecniche: +39 06 911319; fax +39 06 911 94290 mail: infoasp@its.jnj.com

Riferimento per le schede dati di sicurezza

contact@medgb.jnj.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Centro Antiveneni Policlinico Gemelli Roma Tel. 06 3054343

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento CE N. 1272/2008

Irritazione oculare Categoria 2; H319

Sensibilizzazione delle vie respiratorie Categoria 1; H334

Tossicità per la riproduzione Categoria 1B; H360 FD

Informazioni sulla classificazione

Il presente prodotto non è conforme ai criteri di classificazione ed etichettatura stabiliti dalla Direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE; DPD). Classificazione ed etichettatura sulle basi dei risultati ottenuti dagli esami tossicologici.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al Regolamento (CE) 1272/2008 (Regolamento CLP)

Pittogrammi di pericolo



GHS07



GHS08

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza

P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione
P308 + P313 In caso di esposizione o di temuta esposizione, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT
Il prodotto non è considerato essere un PBT.

Valutazione vPvB
Il prodotto non è considerato essere un vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele

Caratterizzazione chimica

Preparazione acquosa di enzima proteasi subtilisina in combinazione con tensioattivi anionici e non ionici con glicole propilenico.

Ingredienti pericolosi

N.	Nome sostanza		Concentrazione	% b.w.
	CAS / CE / REACH n.	Classificazione 67/548/CEE		
1	sodio tetraborato decaidrato			
	1303-96-4 215-540-4 -	 Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B; H360FD	<= 5	% -b.w.
2	subtilisina			
	9014-01-1 232-752-2 -	 Irritazione cutanea, Categoria 2; H315, Gravi lesioni oculari, Categoria 1; H318, Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1; H334, Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola), Categoria 3; H335	<= 1	

Testo completo di tutte le note: si veda la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di inalazione

Rimuovere la persona colpita dalla zona dell'infortunio. Garantire l'apporto di aria fresca.

In caso di contatto con la pelle

Cambiare gli indumenti contaminati o impregnati. In caso di contatto con la pelle lavare con acqua. Consultare un medico se l'irritazione cutanea persiste.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

In caso di contatto con gli occhi

Separare le palpebre, lavare abbondantemente gli occhi con acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

In caso di ingestione

Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca e far bere molta acqua. In caso di malessere persistente consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Trattare in base ai sintomi presentati..

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non è in sé combustibile; adattare le misure antincendio alle zone circostanti. Estintore a polveri chimiche; anidride carbonica, getto d'acqua nebulizzata; schiuma.

Mezzi di estinzione non idonei

Nessun dato disponibile.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, possono essere rilasciate le seguenti sostanze: anidride carbonica (CO₂); monossido di carbonio (CO); ossidi di zolfo.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Le operazioni di estinzione degli incendi, soccorso e bonifica in presenza di combustione e gas da combustione senza fiamma possono essere svolte solo con l'uso di respiratori.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente

Fare riferimento alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

Per chi interviene direttamente

Nessun dato disponibile. Dispositivi di protezione individuali (DPI) – si veda la Sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non scaricare grandi quantitativi negli scarichi/acque superficiali/acque sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiale assorbente (e.g., sabbia, segatura, legante universale). Una volta raccolto, trattare il materiale come prescritto in "Indicazioni sullo smaltimento".

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Osservare le misure protettive riportate nelle sezioni 7 e 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Raccomandazioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Garantire un'adeguata ventilazione.

Misure protettive e di igiene generali

Non mangiare, bere o fumare durante l'orario di lavoro. Tenere lontano da cibo e bevande. Lavare le mani prima delle pause e alla fine del turno di lavoro. Mettere a disposizione un punto di lavaggio degli occhi nell'area di lavoro. Non inalare gli aerosol.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

Raccomandazioni sulla protezione da incendi ed esplosioni

Nessuna misura particolare necessaria.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di immagazzinamento

Mantenere il contenitore ben chiuso in un luogo fresco e ben ventilato. Non congelare.

Requisiti dell'immagazzinamento e dei contenitori

I contenitori aperti devono essere accuratamente risigillati e tenuti in posizione verticale per evitare perdite.

Raccomandazioni sull'assemblaggio per lo stoccaggio

Non conservare insieme a: acidi; alcali; agenti riducenti; agenti ossidanti.

7.3 Usi finali specifici

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite per l'esposizione professionale:

N.	Nome della sostanza	N. CAS	N. CE
1	disodio tetraborato decaidrato	1303-96-4	215-540-4
Elenco dei limiti di esposizione sul luogo di lavoro approvati (WELs) / EH40			
Sodio tetraborato, decaidrato			
	TWA	5	mg/m ³
2	Subtilisina	1303-96-4	215-540-4
Elenco dei limiti di esposizione sul luogo di lavoro approvati (WELs) / EH40			
Subtilisina			
	TWA	0,00004	mg/m ³

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione respiratoria

Se vengono superati i limiti di esposizione sul luogo di lavoro, deve essere indossata una protezione delle vie respiratorie approvata per la specifica attività lavorativa. In caso di formazione di aerosol e nebbie, adottare misure appropriate per la protezione respiratoria nel caso in cui i valori di soglia sul posto di lavoro non siano specificati.

Protezione per occhi/volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (EN 166)

Protezione delle mani

In caso di contatto intensivo, indossare guanti protettivi (EN 374). Indossare guanti protettivi appropriati conformi a EN 374 fornisce protezione sufficiente, in caso di rischio di contatto del prodotto con la pelle. Prima dell'uso, i guanti protettivi devono sempre essere testati per l'idoneità alla specifica postazione di lavoro (ossia resistenza meccanica, compatibilità con il prodotto e proprietà antistatiche). Seguire le istruzioni e le informazioni del fabbricante dei guanti riguardo l'uso, la conservazione, la cura e la sostituzione dei guanti protettivi. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti quando danneggiati fisicamente o rovinati. Studiare le operazioni in modo tale da evitare l'uso permanente di guanti protettivi.

Materiale appropriato Lattice

Altro

Normale abbigliamento per lavori chimici.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun dato disponibile.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	
Liquido	
Violetto	
Odore	
Leggero, di menta verde	
Soglia olfattiva	
Nessun dato disponibile	
pH	
Valore	6,0 - 8,8
Punto di ebollizione / intervallo di ebollizione	
Valore	> 100 °C
Punto di fusione / intervallo di fusione	
Nessun dato disponibile	
Punto di solidificazione / intervallo di solidificazione	
Valore	< 0 °C
Punto di decomposizione / intervallo di decomposizione	
Nessun dato disponibile	
Punto d'infiammabilità	
Non pertinente	
Temperatura di autoaccensione	
Nessun dato disponibile	
Proprietà ossidanti	
Nessun dato disponibile	
Proprietà esplosive	
Nessun dato disponibile	
Infiammabilità (solido, gas)	
Nessun dato disponibile	
Limiti inferiori di infiammabilità o di esplosività	
Nessun dato disponibile	
Limiti superiori di infiammabilità o di esplosività	
Nessun dato disponibile	
Tensione di vapore	
Nessun dato disponibile	
Densità di vapore	
Nessun dato disponibile	
Tasso di evaporazione	
Nessun dato disponibile	
Densità relativa	
Nessun dato disponibile	
Densità	
Valore	Appr. 1,12 g/ml
Temperatura di riferimento	20 °C
Solubilità in acqua	
Osservazioni	Solubile

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

Solubilità

Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Viscosità

Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2 Stabilità chimica

Nessun dato disponibile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile.

10.4 Condizioni da evitare

Temperature > 50°C. Non congelare.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi; alcali; agenti riducenti; agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio e anidride carbonica; ossidi solforosi (SO_x)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale

LD50	> 2000 mg/kg
Specie	ratto
Fonte	Fabbricante
Osservazioni	Il prodotto non è stato testato. Le informazioni sono derivate dalle proprietà dei singoli componenti.

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni	Nessun dato disponibile.
--------------	--------------------------

Tossicità acuta per inalazione

Osservazioni	Nessun dato disponibile.
--------------	--------------------------

Corrosione/irritazione cutanea

Valutazione	lievemente irritante
-------------	----------------------

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Valutazione	lievemente irritante
-------------	----------------------

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Via di esposizione	Pelle
Osservazioni	Il contatto con il prodotto può causare sensibilizzazione in soggetti sensibili.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile

Tossicità per la riproduzione

Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizione a breve e lungo termine

Nessun danno per la salute conosciuto, in caso di uso appropriato del prodotto.

Altre informazioni

Adottare le precauzioni usuali per la manipolazione di sostanze chimiche.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci

Nessun dato disponibile

Tossicità per le dafnie

Nessun dato disponibile

Tossicità per le alghe

Nessun dato disponibile

Tossicità per i batteri

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

Valutazione	Biodegradabile
-------------	----------------

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Fattore di bioconcentrazione (BCF)

Osservazioni	Non bioaccumulabile
--------------	---------------------

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT	Il prodotto non è considerato essere un PBT.
Valutazione vPvB	Il prodotto non è considerato essere un vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

12.7 Altre informazioni

Altre informazioni

Non scaricare prodotto non controllato nell'ambiente.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

L'assegnazione di un numero di codice dei rifiuti, secondo il Catalogo europeo dei rifiuti (European Waste Catalogue), deve essere effettuata in accordo con l'azienda locale di smaltimento rifiuti.

Imballaggio

I residui di prodotto devono essere rimossi dall'imballaggio, e una volta completamente svuotato, smaltiti in conformità alle norme sullo smaltimento dei rifiuti. Gli imballaggi non completamente svuotati devono essere smaltiti in conformità alle norme locali.

SEZIONE 14: Indicazioni sul trasporto

14.1 Trasporto ADR/RID/ADN

Il prodotto non è soggetto a normative ADR/RID/ADN.

14.2 Trasporto IMDG

Il prodotto non è soggetto a normativa IMDG.

14.3 Trasporto ICAO-TI / IATA

Il prodotto non è soggetto a normative ICAO-TI / IATA.

14.4 Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Informazioni sui pericoli ambientali, se pertinente, si vedano i paragrafi 14.1 e 14.3

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Direttiva del Consiglio 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose

Note

Allegato I, parte 1 + 2: non menzionato. Per quanto riguarda gli eventuali prodotti di decomposizione si veda il Capitolo 10.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Variazioni apportate rispetto all'ultima versione

Fonti di dati chiave utilizzati per compilare la scheda di sicurezza:

Direttiva CE 67/548/CE o. 99/45/CE come modificata in ogni caso.

Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) come modificati in ogni caso.

Direttive CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

Valori soglia limite nazionali dei paesi corrispondenti, come modificati in ogni caso.

Normative sui trasporti secondo ADR, RID, IMDG, IATA come modificati in ogni caso.

Le fonti di dati utilizzate per determinare dati fisici, tossici ed ecotossici sono indicate direttamente nel capitolo corrispondente.

Nome commerciale: Detergente enzimatico CIDEZYME

Cod. prodotto: ASP-020

Versione attuale: 2.1.1, del 29.01.2015

Sostituisce la versione: 2.1.0, del 05.04.2014

Regione: IT

Testo completo delle frasi H- e EUH- a cui si fa riferimento nelle sezioni 2 e 3 (forniti ma non già redatti in queste sezioni)

H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie

Dipartimento che ha emesso la scheda dati di sicurezza

Ingegnere e Perito ROLAND BRAUN

Peter-Timm-Straße 21, D-22457 Hamburg

Tel.: +49 40 / 43 27 09 15 Fax: +49 40 / 43 27 09 16 e-mail: info@rolandbraun.de

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sulle conoscenze e dell'esperienza attuali dei compilatori; La scheda di sicurezza descrive i prodotti al fine dei requisiti di sicurezza. Tuttavia, ciò non rappresenta garanzia alcuna sulle proprietà di qualsivoglia prodotto specifico né costituisce un vincolo di natura legale.