SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Scheda di dati di sicurezza conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006, allegato II, modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

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

1.1. Identificatore del prodotto:
FeF Benzalkonium Chloride
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF
FeF Benzalkonium Chloride Ph.Eur., USP/NF, JP
Numero CAS: 68424-85-1
Numero EC: 939-253-5
Numero di indice: -
Numero di registrazione REACH: 01-2119965180-41
UFI: Non rilevante.

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:
Conservante e principio attivo impiegato nell'industria cosmetica e farmaceutica.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:
Novo Nordisk Pharmatech A/S
Københavnsvej 216 Tel.: +45 56 67 10 00
DK-4600 Køge
Persona responsabile della scheda di dati di sicurezza (email): nnprinfo@novonordiskpharmatech.com

1.4. Numero telefonico di emergenza:
+39 055 794 6238 (0-24)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:
Solido corrosivo e pericoloso per l'ambiente.
CLP (1272/2008): Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410

2.2. Elementi dell'etichetta:

PERICOLO

Contiene:	Composti di ammonio quaternario, cloruri di benzil 12-16 (numeri pari) alchildimetile Numero EC: 939-253-5
H302:	Nocivo se ingerito.
H314:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H410:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P262:	Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
P273:	Non disperdere nell'ambiente.
P280:	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.
P305+P351 +P338:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310:	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli (continua)

2.3. Altri pericoli:

PBT/vPvB: La sostanza non è considerata PBT/vPvB in base ai criteri del regolamento 2023/707.
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: Gli ingredienti non sono considerati interferenti endocrini secondo i criteri del regolamento 2023/707.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze:

Questa sostanza è una sostanza UVCB e la sua composizione è variabile; pertanto, le proprietà riportate possono variare o richiedere l'indicazione di un intervallo di valori per essere adeguatamente descritte.

Peso-%	Nome della sostanza	Numero CAS	Numero EC	Numero di indice	Numero di registrazione REACH	Classificazione	Nota
100	Composti di ammonio quaternario, cloruri di benzil 12-16 (numeri pari) alchildimetile	68424-85-1	939-253-5	-	01-2119965180-41	Acute Tox. 4;H302 Skin Corr. 1B;H314 Eye Dam. 1;H318 Aquatic Acute 1;H400 (M=10) Aquatic Chronic 1;H410 (M=1)	-

Il testo completo delle H-frasi si trova nella sezione 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

Inalazione: Portare la persona all'aria aperta. Tenere la persona a riposo. In caso di malessere consultare il medico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Lavare la pelle con abbondante acqua. In caso di eruzione cutanea, ferita o altra irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con acqua o soluzione fisiologica per almeno 15 minuti, mantenendo le palpebre ben aperte. Rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare immediatamente un medico. Continuare il risciacquo durante il trasporto al medico o all'ospedale.

Ingestione: Chiamare immediatamente un'ambulanza. Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non indurre il vomito.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Corrosivo per la pelle, gli occhi e il tratto gastrointestinale.

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

Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico o al pronto soccorso.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione:

Non combustibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

L'acqua utilizzata per l'estinzione dell'incendio che è venuta a contatto con il prodotto può essere corrosiva.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Per spegnere incendi circostanti, utilizzare un autorespiratore con una fonte d'aria indipendente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:
Utilizzare mezzi di protezione individuale - vedere sezione 8. Aerare la zona interessata dalla fuoriuscita o dal versamento.

6.2. Precauzioni ambientali:
Evitare di far defluire nella fogna - vedere sezione 12. In caso di dispersione nell'ambiente avvertire le autorità competenti.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:
Raccogliere il materiale fuoriuscito con una scopa, una pala o mezzi analoghi. Lavare l'area contaminata con acqua. Per l'ulteriore manipolazione vedere la sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni:
Vedere sopra.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Sostituire immediatamente gli indumenti contaminati. Dopo l'uso, lavarsi accuratamente con abbondante acqua e sapone. Deve essere disponibile l'accesso a una quantità sufficiente di acqua e a una postazione lavaocchi. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:
Conservare nel contenitore originale ben chiuso, in luogo asciutto e ben ventilato, al riparo dalla luce solare diretta e da fonti di calore.

7.3. Usi finali particolari:
Vedere sezione 1.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:
Valori limite: Nessuno.
DNEL: Nessuno.

PNEC:

Medio	Valori
Acqua dolce	0,42 µg/l
Acqua di mare	0,096 µg/l
Sedimenti d'acqua dolce	68 mg/kg
Sedimenti d'acqua di mare	115,75 mg/kg
Terreno	1,66 mg/kg
STP	160 µg/l

8.2. Controlli dell'esposizione:
Controlli tecnici idonei: Assicurare una buona ventilazione.
Protezione individuale:

Protezione respiratoria: In caso di ventilazione insufficiente, utilizzare una maschera respiratoria omologata con filtro antigas di classe A2 (marrone - per vapori organici) (EN 140). Il filtro ha una durata limitata e deve essere sostituito regolarmente. Leggere e seguire le istruzioni del produttore.

Protezione della pelle: Usare guanti protettivi (EN 374) in gomma nitrile. Non è stato possibile reperire dati sul tempo di permeazione degli ingredienti, pertanto si consiglia di sostituire i guanti in caso di fuoriuscita di prodotto.

Protezioni per occhi: Utilizzare occhiali di sicurezza (EN ISO 16321-1) quando sussiste il rischio di schizzi.

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessun controllo particolare.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Stato fisico:	Solido
Colore:	Gel denso trasparente o bianco-giallastro.
Odore:	Mandorle
Punto di fusione/punto di congelamento (°C):	~29
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C):	Non determinato
Infiammabilità:	Non determinato
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non determinato
Punto di infiammabilità (°C):	Non determinato
Temperatura di autoaccensione (°C):	Non determinato
Temperatura di decomposizione (°C):	Non determinato
pH:	Non determinato
Viscosità cinematica (cSt, 40°C):	Non determinato
Solubilità:	Miscibile con acqua e alcoli inferiori
Coefficiente di ripartizione n-ottanola/acqua (valore logaritmico):	Non determinato
Tensione di vapore (Pa, 20°C):	0,002
Densità e/o densità relativa:	0,929 g/cm^3
Densità di vapore relativa:	Non determinato
Caratteristiche delle particelle:	Non determinato
9.2. Altre informazioni:	Non pertinente

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività:
Nessun dato disponibile
10.2. Stabilità chimica:
Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate - vedere sezione 7.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose:
Nessuna conosciuta.
10.4. Condizioni da evitare:
Proteggere dal calore.
10.5. Materiali incompatibili:
Forti ossidanti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:
La decomposizione termica ad alte temperature può generare gas altamente tossici, tra cui ossidi di carbonio, cloruro di benzile e cloruro di metile.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta:	Acute Tox. 4;H302 Nocivo se ingerito.
Corrosione cutanea/ irritazione cutanea:	Skin Corr. 1B;H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Gravi danni oculari/ irritazione oculare:	Eye Dam. 1;H318 Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali:	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità:	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione:	Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche (continua)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Classi di pericolo	Dati	Metodo	Fonti di dati
Tossicità acuta:			
Inalazione	LC50 (ratto, 4h) = 0,22 mg/l	OECD 403	ECHA
Pelle	LD50 (coniglio) = 2.848 mg/kg	EPA OPPTS 870.1200	ECHA
Ingestione	LD50 (ratto) = 350 mg/kg	OECD 401	ECHA
Corrosività/ irritazione:	Corrosivo per la pelle (coniglio)	Nessun dato disponibile	ECHA
	Gravi lesioni oculari (coniglio)	Nessun dato disponibile	ECHA
Sensibilizzazione:	Nessuna sensibilizzazione cutanea (porcellini d'India)	Draize	ECHA
CMR:	Nessun effetto CMR noto	Varie	ECHA

Informazioni sulle vie probabili di esposizione: pelle, occhi e tratto gastrointestinale.

Sintomi:

Inalazione: Non rilevante alle normali temperature di utilizzo. In caso di riscaldamento, possono formarsi vapori pericolosi.

Pelle: Provoca effetti corrosivi con arrossamento e dolore. Può causare lesioni e danni ai tessuti.

Occhi: Ha un effetto corrosivo con rischio di gravi lesioni oculari.

Ingestione: Provoca effetti corrosivi con dolore alla bocca, alla gola, all'esofago e al tratto gastrointestinale. Rischio di danni ai tessuti e di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

Effetti cronici: Nessuno noto

11.2. Informazioni su altri pericoli: Nessuna.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità:

Organismi acquatici	Dati	Metodo (media)	Fonti di dati
Pesci	LC50 (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 1,7 mg/l	OECD 203 (FW)	ECHA
Crostacei	EC50 (Daphnia magna, 48h) = 0,016 mg/l	OECD 202 (FW)	ECHA
Alghe	EC50 (Raphidocelis subcapitata, 72h) = 49 µg/l	OECD 201(FW)	ECHA

12.2. Persistenza e degradabilità:

La sostanza è rapidamente biodegradabile (test OECD 301).

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

BCF = 79 (nessun effetto bioaccumulativo importante).

12.4. Mobilità nel suolo:

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Gli ingredienti non sono considerati PBT/vPvB in base ai criteri del regolamento 2023/707.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:
Lo smaltimento deve avvenire conformemente alla legislazione vigente. Smaltire mediante impianti autorizzati oppure rivolgersi a una società di smaltimento di prodotti chimici.
Codice del Catalogo Europeo dei rifiuti:
07 05 07 (Rifiuti della produzione farmaceutica)
07 06 07 (Rifiuti dalla produzione e dall'uso di conservanti)
15 02 02 (Assorbenti contaminati dal prodotto)

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID: 3261
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: SOLIDO CORROSIVO, ACIDO, ORGANICO, N.A.S. (Cloruro di benzalconio)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: 8
14.4. Gruppo d'imballaggio: II
14.5. Pericoli per l'ambiente: Sì
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori: Nessuna.
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO: 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:
Non deve essere utilizzato da persone di età inferiore ai 18 anni (Direttiva 94/33/CE).
15.2. Valutazione della sicurezza chimica:
È stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Frasi H indicate al punto 3:
H302: Nocivo se ingerito.
H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318: Provoca gravi lesioni oculari.
H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Abbreviazioni:
CMR = Cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione
CSR = Chemical Safety Report (Relazione sulla sicurezza chimica)
DNEL = Derived No-Effect Level
EC_{50} = Effect Concentration 50%
FW = Fresh Water (Acqua dolce)
LC_{50} = Lethal Concentration 50%
LD_{50} = Lethal Dose 50%
PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative
Letteratura:
ECHA

SEZIONE 16: altre informazioni (continua)

Requisito di addestramento speciale:
Il preparato può essere utilizzato solo da persone appositamente istruite sull'esecuzione del lavoro e che sono a conoscenza del contenuto della presente scheda dei dati di sicurezza.
Modifiche ai sezioni:
1-16

Elaborazione di: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde – Tel.: +45 38 34 77 98 / HA - Controllo qualità: PH