

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : DENTALDEIDE –SOLUZIONE A  
Dispositivo Medico classe IIb CE in conformità alla Direttiva 93/42 aggiornata con la Direttiva 2007/47/CEE.

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

Disinfettante ad alto livello, a freddo, di dispositivi medici invasivi e non, in campo sanitario e laboratoristico.  
Usi professionali[SU22]  
Usi sconsigliati: Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

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

Lombarda H S.r.l.  
Officina di produzione: Via Brisconno, Loc Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI)  
Tel. 02/94920654-94920509

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 - 02/94920654-94920509  
Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l.  
Indirizzo e – mail : lombarda.h@libero.it / lh@lombardah.com

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:  
GHS05, GHS07, GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo:  
Acute Tox. 4, Skin Sens. 1, Eye Dam. 1, Resp. Sens. 1, STOT SE 3

Codici di indicazioni di pericolo:  
H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato  
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 - Provoca gravi lesioni oculari  
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato  
H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Prodotto Nocivo: non ingerire e non inalare  
Il prodotto, se inalato, provoca irritazioni alle vie respiratorie.  
Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione alle vie respiratorie; se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.  
Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:



Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 3 del 03/08/2015 Conforme al regolamento (UE) 2015/830

Pittogrammi, codici di avvertenza:

GHS05, GHS07, GHS08 - Pericolo

Codici di indicazioni di pericolo:

H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

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

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P284 - [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria. Reazione

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.

P342+P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene: GLUTARALDEIDE

### 2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un rischio "irrelevante" per la salute e "basso" per la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non pertinente

### 3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Identificativi
GLUTARALDEIDE	> 1 <= 5%	Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400	CE 605-022-00-X CAS 111-30-8 EINECS 203-856-5 REACH 01-2119455549-26

## SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

#### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

**Inalazione:**

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.  
**CHIAMARE UN MEDICO.**

**Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):**

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

**Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):**

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

**Ingestione:**

Somministrare olio di vasellina minerale medicinale; non somministrare latte o grassi animali/vegetali in genere.

Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione. Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

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

Nessun dato disponibile.

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

IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

### SEZIONE 5. Misure antincendio

#### 5.1. Mezzi di estinzione

**Mezzi di estinzione consigliati:**

Acqua nebulizzata, CO<sub>2</sub>, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

**Mezzi di estinzione da evitare:**

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

#### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

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

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

## SEZIONE 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:

Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte. Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

## SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 3 del 03/08/2015 Conforme al regolamento (UE) 2015/830

### 7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:  
Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

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

### 8.1. Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute:

GLUTARALDEIDE:

TLV: 0.05 ppm (valore Ceiling) A4 ( non classificabile come cancerogeno per l'uomo); SEN (ACGIH 2004).

MAK: 0.05 ppm 0.21 mg/m<sup>3</sup> Categoria limitazione di picco: I(2); sensibilizzazione del tratto respiratorio e della cute (Sah); Classe di cancerogenicità: 4; Gruppo di rischio per la gravidanza: C; (DFG 2005).

DNEL-Lavoratori

Inalazione, effetti locali, breve termine = 590 mg/m<sup>3</sup>

PNEC

Acqua dolce = 0,0025 mg/L

Sedimento acqua dolce = 5,27 mg/kg sedim

Acqua di mare = 0,00025 mg/L

Emissione intermittente = 0,006

mg/L Suolo = 0,03 mg/kg suolo

STP = 0,8 mg/L

### 8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Arieggiare bene l'ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto  
Non necessaria per il normale utilizzo.

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani  
Non necessaria per il normale utilizzo.

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria  
Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici  
Nessun pericolo da segnalare

NON permettere che questo agente chimico contamini l'ambiente.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 3 del 03/08/2015 Conforme al regolamento (UE) 2015/830

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Aspetto	Liquido limpido incolore, azzurro dopo l'attivazione
Odore	Caratteristico
Soglia olfattiva	Non determinato
pH	7,5 ± 8,5 dopo l'attivazione
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>100°C
Punto di infiammabilità	Non infiammabile
Tasso di evaporazione	Non determinato
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non infiammabile
Tensione di vapore	Non determinato
Densità di vapore	Non determinato
Densità relativa	0,90 - 1,00 g/ml
Solubilità	Non determinato
Idrosolubilità	Idrosolubile (25°C)
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato
Temperatura di autoaccensione	Non infiammabile
Temperatura di decomposizione	Non determinato
Viscosità	Non determinato
Proprietà esplosive	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non determinato

**9.2. Altre informazioni**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività**
**10.1. Reattività**

Nessun rischio di reattività

**10.2. Stabilità chimica**

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono previste reazioni pericolose

Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 3 del 03/08/2015 Conforme al regolamento (UE) 2015/830

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare

#### 10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, solfuri inorganici, agenti riducenti forti.  
Può generare gas tossici a contatto con solfuri inorganici, agenti riducenti forti.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 25.000,0 mg/kg

ATE(mix) dermal = 0,0 mg/kg

ATE(mix) inhal = 550,0 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: Prodotto Nocivo: non ingerire e non inalare GLUTARALDEIDE: La sostanza è irritante per gli occhi la cute e il tratto respiratorio.

**RISCHI ACUTI/ SINTOMI**

**INALAZIONE** Tosse. Mal di testa. Difficoltà respiratoria. Nausea. Dispnea.

**CUTE** Arrossamento.

**OCCHI** Arrossamento. Dolore.

**INGESTIONE** Dolore addominale. Nausea. Diarrea. Vomito.

(b) corrosione / irritazione della pelle: non applicabile

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.

GLUTARALDEIDE: Irritante.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione alle vie respiratorie; se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: non applicabile

(f) cancerogenicità: non applicabile

(g) tossicità riproduttiva: non applicabile

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: Il prodotto, se inalato, provoca irritazioni alle vie respiratorie.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: GLUTARALDEIDE: Contatti ripetuti o prolungati con la cute possono causare dermatiti. Contatti ripetuti o prolungati possono causare sensibilizzazione cutanea. Esposizioni ripetute o prolungate per inalazione possono causare asma (vedi Note).

(j) pericolo di aspirazione: non applicabile

Relativi alle sostanze contenute:

GLUTARALDEIDE:

**VIE DI ESPOSIZIONE:**La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei suoi vapori, attraverso la cute e per ingestione.

**RISCHI PER INALAZIONE:**Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C.

**NOTE.** Il valore limite di esposizione non deve essere superato in alcun momento della esposizione lavorativa. I sintomi dell'asma spesso non si manifestano prima di alcune ore e sono aggravati dallo sforzo fisico. Sono pertanto essenziali il riposo e l'osservazione da parte medica. Chiunque abbia avuto sintomi di asma causata dal contatto con questa sostanza, dovrebbe evitare ogni ulteriore contatto.

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

GLUTARALDEIDE:

La sostanza è molto tossica per gli organismi acquatici.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

GLUTARALDEIDE: 83%

(28d, OECD 301°) 73%

(28d, OECD 306)

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:

GLUTARALDEIDE:

Log Pow=-0,333

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

### 12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

## SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

### 14.1. Numero ONU

2810

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 5 L collo 30 Kg





Emessa il 01/12/2010 - Rev. n. 3 del 03/08/2015 Conforme al regolamento (UE) 2015/830

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 5 L collo 20 Kg

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

LIQUIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (GLUTARALDEIDE)

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

Classe : 6.1

Etichetta : 6.1

Codice di restrizione in galleria : E

Quantità limitate : 5 L

EmS : F-A, S-A

**14.4. Gruppo d'imballaggio**

III

**14.5. Pericoli per l'ambiente**

Prodotto non pericoloso per l'ambiente

Contaminante marino : No

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili.

Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'adeguata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza

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

Non è previsto il trasporto di rinfuse

**SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 453/2010 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16. Altre informazioni

### 16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H301 = Tossico se ingerito.

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 = Può provocare una reazione allergica cutanea.

H331 = Tossico se inalato.

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

H335 = Può irritare le vie respiratorie.

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Riferimenti normativi:

Direttiva 67/548 e s.m.i.

Direttiva 1999/45/CE e s.m.i.

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 1907/2006 CE e s.m.i.

Regolamento 1272/2008 CE e s.m.i.

Regolamento 453/2010 CE

#### AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

\*\*\* Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.