Conforme al regolamento (UE) 2015/830

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Out! - Salviette antipuntura

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

Repellente per insetti
Settori d'uso:
Usi del consumatore[SU21]
Categorie di prodotti:
Presidi Medico Chirurgici
Categorie di processo:
Uso diretto del consumatore.
Usi sconsigliati
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

PANDA ENTERPRISE SP ZO.O.
ul. Zeusa 81
01-497 Warszawa, POLAND
TEL: +48 728888656 - info@tzygobiocides.com

Email tecnico competente / e-mail of liable person: do: *info@tzygobiocides.com*

1.4. Numero telefonico di emergenza

numero telefonico di emergenza / for emergency: *+48 728888656*

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS miscela/blend EINECS miscela/blend REACH miscela/blend
2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:
Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
Pittogrammi:
Nessuno.
Codici di classe e di categoria di pericolo:
Non pericoloso
Codici di indicazioni di pericolo:
Non pericoloso

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:
Pittogrammi, codici di avvertenza:
Nessuno.
Codici di indicazioni di pericolo:
Non pericoloso
Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

non applicabile
Consigli di prudenza:
Generali
P101 - In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Contiene:

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: N,N-dietil-m-toluammide - Repellenti e attrattivi;

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII
Pittogrammi di Pericolo: nessuno
I principali effetti avversi fisico chimici per la salute umana e per l'ambiente sono elencati alle sezioni da 9 a 12.

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	Index	CAS	EINECS	REACh
N,N-dietil-m-toluammide	> 1 <= 5%	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412	616-018-00-2	134-62-3	205-149-7	Exempted art. 2 Reg. 1907

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 areato.
In caso di malessere consultare un medico.
Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):
Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.
Ingestione:
Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

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 consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:
Acqua nebulizzata, CO_2, 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:
Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.
Indossare guanti ed indumenti protettivi.
6.1.2 Per chi interviene direttamente:
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.
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 il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.
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

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.
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.
Tenere lontano da fiamme libere, scintille e sorgenti di calore. Evitare l'esposizione diretta al sole.

7.3 Usi finali particolari

Usi del consumatore:
Manipolare con cautela.
Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore.
Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei- Usi del consumatore: Nessun controllo specifico previsto.
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
Indossare normali indumenti da lavoro.
c) Protezione respiratoria
Non necessaria per il normale utilizzo.
d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare
Controlli dell'esposizione ambientale:
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	salvietta imbevuta	organolettico/organoleptical
Odore	caratteristico	organolettico/organoleptical
Soglia olfattiva	non determinato	
pH	4,50-5,00	UNI 24003
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato	OECD Guideline 102
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non determinato	ASTM D86
Punto di infiammabilità	non infiammabile	ASTM D93
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non infiammabile	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non infiammabile	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	non pertinente	ISO 2811-3
Solubilità	insolubile	
Idrosolubilità	insolubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato	OECD Guideline 107
Temperatura di autoaccensione	non infiammabile	DIN 51794
Temperatura di decomposizione	non pertinente	
Viscosità	non pertinente	ASTM D7042
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	non ossidante	

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

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 = 16.423,5 mg/kg
ATE(mix) dermal = ∞
ATE(mix) inhal = ∞
(a) tossicità acuta: N,N-dietil-m-toluammide: Sospetta tossicità acuta per via orale: Il database danese QSAR contiene informazioni che indicano che la sostanza è previsto come tossico per via orale
Classificazione armonizzata per la tossicità acuta: la sostanza ha la seguente classificazione armonizzata di cui all'allegato VI del regolamento CLP: Acute Tox. 4
(b) corrosione / irritazione della pelle: N,N-dietil-m-toluammide: Non irritante per la pelle intatta, Irritante per le mucose e la pelle abrasa.
(c) gravi lesioni oculari / irritazione: N,N-dietil-m-toluammide: Può causare moderata irritazione
(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: N,N-dietil-m-toluammide: Sospettato sensibilizzante della pelle: modello di sensibilizzazione cutanea CAESAR su piattaforma VEGA (Q) SAR prevede che la sostanza chimica è sensibilizzante (buona affidabilità)
(e) mutagenicità sulle cellule germinali: N,N-dietil-m-toluammide: DEET non è risultato mutageno nei ceppi TA100, TA1535, TA97 o TA98 di Salmonella typhimurium con o senza l'attivazione metabolica se analizzato in pre incubazione. L'esposizione alle cellule di madre del polline di Tradescantia paludosa in Profase I: spruzzando 1-3 volte un prodotto commerciale repellente che contiene DEET non ha indotto i micronuclei in stadi avanzati di maturazione del polline.
(f) cancerogenicità: N,N-dietil-m-toluammide: I topi e i conigli esposti epidermicamente a 0.02 ml di DEET alle concentrazioni di 10, 50 ed 100% per 160 settimane non hanno avuti differenze significative nel numero dei tumori confrontati con il controllo.
(g) tossicità riproduttiva: N,N-dietil-m-toluammide: Sospettato tossico per la riproduzione: Il Toolbox 'DART schema v.1.0' dà un avviso per la tossicità per la riproduzione; il modello di tossicità CAESAR su piattaforma VEGA (Q) SAR prevede che la sostanza chimica è Toxicant (moderata affidabilità)
(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di

classificazione non sono soddisfatti.
(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
(j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Su questa preparazione non sono stati effettuati test tossicologici. I pericoli per la salute sono stati valutati secondo i metodi di prova di cui al regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008 e successive modifiche e comunque in conformità con l'art.9.2 del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) del 16 dicembre 2008. Il preparato non risulta classificato pericoloso.
Tuttavia consigliamo di manipolare questa preparazione con le dovute precauzioni visto che non si può escludere, su persone particolarmente sensibili, un effetto di sinergia imprevedibile.
In particolare:
Contatto con gli occhi: Il prodotto non e' irritante ma il contatto diretto, ripetuto e prolungato del prodotto con gli occhi puo' provocare irritazioni.
Contatto con la pelle: Il prodotto non e' irritante. Contatti diretti, ripetuti e prolungati possono sgrassare ed irritare la pelle causando in alcuni casi dermatiti.
Ingestione: Il prodotto ingerito può provocare irritazione delle mucose della gola e dell'apparato digerente con conseguenti sintomi digestivi anomali e disturbi intestinali.
Inalazione: Esposizioni prolungate a vapori o nebbie del prodotto possono causare irritazioni alle vie respiratorie.
Relativi alle sostanze contenute:
N,N-dietil-m-toluammide:
LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 667
LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 3170
CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 760

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:
N,N-dietil-m-toluammide:
Sospettato pericoloso per l'ambiente acquatico: Daphnia Magna modello tossicità DEMETRA piattaforma VEGA (Q) SAR prevede che la sostanza chimica ha un EC50 48h di 57.53 mg / l (valore sperimentale); Daphnia Magna modello tossicità EPA piattaforma VEGA (Q) SAR prevede che la sostanza chimica ha un EC50 48h di 3.81 mg / L (moderata affidabilità); Il database danese QSAR contiene informazioni che indicano che la sostanza ha un LC50 96h per i pesci di 37.37 mg / L; Il database danese QSAR contiene informazioni che indicano che la sostanza ha un EC50 48h di Daphnia di 36.54 mg / l; Il database danese QSAR contiene informazioni che indicano che la sostanza ha un EC50 96h per le alghe verdi di 1,24 mg / l
C(E)L50 (mg/l) = 1,24
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:
N,N-dietil-m-toluammide:
sospettato persistente nell'ambiente: modello di biodegradabilità (IRFMN) su piattaforma VEGA (Q) SAR prevede che la sostanza chimica è NON Facilmente biodegradabile (valore sperimentale); La biodegradazione del database NITE contiene almeno uno dei dati sperimentali provenienti da 28 giorni di prova di pronta biodegradabilità (OECD TG 301C o 301D) con un valore inferiore al 60%; Il database danese QSAR contiene informazioni che indicano che la sostanza è previsto come non facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

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. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

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

Normativa di riferimento UE:
- Regolamento 1907/2006/CE (REACH) e successive modifiche. Regolamento n° 440/2008 e successive modifiche (Metodi di prova REACH)
- Regolamento 2008/1272/CE (CLP), testo vigente
- Regolamento 2015/830/UE (MSDS)
- Regolamento 2004/648/CE, testo vigente Reg. 2009/551/CE (solo detergenti)
- Reg. 1223/2009/CE (prodotti Cosmetici),testo vigente
- ADR 2017

Altre dichiarazioni:
- La sostanza/miscela rispetta/non rientra nel campo di applicazione dei seguenti Regolamenti:
- Regolamento 2009/1005/CE (Strato di Ozono)
- Regolamento 2004/850/CE, testo vigente Reg. 2010/757/CE (inquinanti organici persistenti)

- Regolamento 2008/689/CE (import/export sostanze chimiche pericolose)
- Direttiva 2003/105/CE (Seveso III)
- Il prodotto è esente da OGM (organismi geneticamente modificati) e loro derivati in base al Regolamento 834/2007/CE
- BSE: Il prodotto è escluso dalle problematiche riferite al Reg. CE 1139/2003, perchè non è di origine animale, non contiene derivati animali e non è venuta in contatto in nessuna tappa di produzione con derivati di origine animale.
- La nostra società non esegue nè commissiona test su animali sul prodotto o sui suoi componenti.
- Direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE: il prodotto non è stato trattato con radiazioni ionizzanti.
- direttiva 2010/59/UE: il prodotto è esente da solventi residui o se presenti questi non superano i limiti massimi previsti.
- Direttiva 2008/149/CE: il prodotto è esente da residui di contaminanti non autorizzati o per quelli autorizzati non vengono superati i limiti massimi previsti.

Le eventuali registrazioni, restrizioni, appartenenza a categorie ristrette di uno o più componenti, sono riportate di seguito. L'assenza di informazioni significa che non sono necessarie ulteriori specificazioni oppure che tutti i componenti appartengono alla categoria a minore rischio.
La lista di Regolamenti riportati non è esaustiva di tutte le informazioni locali, nazionali e Comunitarie applicabili alla sostanza / miscela (inclusi i suoi componenti). Per informazioni aggiuntive contattare la Persona Responsabile della presente Scheda di Sicurezza.
Tutte le sostanze sono registrate / preregistrate / identificate per la registrazione / esenti dalla registrazione nel database ECHA delle sostanze chimiche.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 2.3. Altri pericoli
Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3
H302 = Nocivo se ingerito.
H315 = Provoca irritazione cutanea
H319 = Provoca grave irritazione oculare.
H412 = Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela
Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle proprietà delle sostanze, a Noi conosciute, alla data in cui la scheda è stata compilata. Le informazioni chiave pertinenti sugli scenari di esposizione eventualmente disponibili per le sostanze sono sinteticamente inclusi nelle sezioni 1.2, 7.3 e 8.2 della presente scheda di sicurezza. Per la valutazione di innocuità degli utilizzatori a valle il Responsabile della presente Scheda di Sicurezza non assume alcuna responsabilità. L'utilizzatore a valle è tenuto ad assicurare l'idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne intende fare. I singoli scenari eventualmente disponibili sono forniti su richiesta.
Fonti Bibliografiche:
Schede di Sicurezza dei fornitori. Relativi scenari di esposizione.
European Commission, Health and Consumers, database CosIng , JRC-IHCP, ECETOC
Brief Profiles ECHA (http://echa.europa.eu)
Istituto Superiore di Sanità, banca dati etichettatura sostanze
The Good Scents Company (http://www.thegoodscentscompany.com)
EFFA code of practises 2009 - IFRA/IOFI Labeling Manual
Ministero dell'Ambiente, DATABASE DESC
NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazard
Pubchem Database
IFA GESTIS Substance Database