

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 1 / 10

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : POLISORBATO 60 PH. EUR.

Codice commerciale: 16954

CAS: 9005-67-8

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

Materia prima

Settori d'uso:

Usi industriali[SU3], Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

PAVIA- CAV IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri - Tel. 038224444

VERONA- CAV A.O.U.I. sede di Borgo Trento - Tel. 800011858

MILANO- CAV A.O. Niguarda Ca' Grande - Tel. 0266101029

BERGAMO- CAV A.O. "Papa Giovanni XXIII" - Tel. 800883300

FIRENZE- CAV A.O. Universitaria Careggi - Tel. 0557947819

ROMA- CAV Ospedale pediatrico Bambino Gesù - Tel. 0668593726

ROMA- CAV del Policlinico "Agostino Gemelli" - Tel. 063054343

ROMA- CAV Policlinico "Umberto I" - Tel. 0649978000

NAPOLI- CAV A.O. "Antonio Cardarelli" - Tel. 0817472870

FOGGIA- CAV A.O. Universitaria Riuniti - Tel. 0881732326

## 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:

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.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 2 / 10

#### 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:  
Nessuna in particolare.

#### 2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze che interferiscono con il Sistema Endocrino a norma del Regolamento (UE) 2017/2100

Nessuna informazione su altri pericoli.

Questo documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH.

Tossicità per i pesci : CL50 (Pesce): > 100 mg/

Biodegradazione: < 60 %

Non determinato.

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Nessuna sostanza da segnalare.

#### 3.2 Miscele

Non pertinente.

## 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. 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

Nessun dato disponibile.

### SEZIONE 5. Misure di lotta 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:

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:

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 4 / 10

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 lo stoccaggio 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.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:  
Nessun dato disponibile.

Usi industriali:  
Manipolare con estrema cautela.  
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore.

## SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Assicurare un sufficiente ricambio d'aria e/o un'aspirazione negli ambienti di lavoro.  
Maneggiare il prodotto soltanto in un sistema chiuso oppure garantire un'adeguata ventilazione dei gas di scarico della macchina.

Usi professionali:  
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di prodotti chimici.

Usi industriali:  
Nessun controllo specifico previsto

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto  
Occhiali di protezione con schermi laterali.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla EN 166.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 5 / 10

b) Protezione della pelle  
Scarpe di sicurezza  
Usare indumenti protettivi adatti.

i) Protezione delle mani  
Guanti di protezione  
Direttiva : L'attrezzatura deve essere conforme alla EN 374  
Osservazioni : L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione. La scelta di un guanto appropriato non dipende unicamente dal materiale di cui è fatto, ma anche da altre caratteristiche di qualità e le sue particolarità da un produttore all'altro. Poiché il prodotto è un miscela di diverse sostanze, la resistenza dei materiali che compongono il guanto non può essere calcolata in anti cipo e deve essere sottoposta a test prima dell'uso. Il tempo esatto di penetrazione può essere ottenuto dal produttore dei guanti di protezione, e deve essere osservato. Il tempo di penetrazione dipende tra le altre cose, dal tipo di materiale, dallo spessore e dal tipo di guanto e deve di conseguenza essere misurato per ogni caso specifico. Informazione richie sta sulle proprietà permeabili del guanto, data dal fornitore di guanti. La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole m ansioni.

ii) Altro  
Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria  
In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.  
Filtro - ABEK

d) Pericoli termici  
Non determinato.

Controlli dell'esposizione ambientale:  
Non determinato.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimich e fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Stato fisico	gel	
Calore	giallo- marrone	
Odore	leggero	
Soglia olfattiva	non	
Punto di fusione/punto di congelamento	determinato	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	>25 °C >150°C	
Infiammabilità		
Limite inferiore e superiore di esplosività	non	
Punto di infiammabilità		
Temperatura di autoaccensione	determinato	ASTM D92
Temperatura di decomposizione	non determinato	
	>100°C	

non  
determinato  
non

## Scheda informativa

POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 6 / 10

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
pH	non determinato	
Viscosità cinematica	non determinato	
Solubilità	non determinato	
Idrosolubilità	solubile	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	non determinato (valore logaritmico)	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità e/o densità relativa	non determinato	
Densità di vapore relativa	non determinato	
Caratteristiche delle particelle	non determinato	

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non pertinente.

#### 9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Non pertinente.

## SEZIONE 10. Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

La combustione causa dei fumi sgradevoli e tossici.  
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria

### 10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

### 10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, anidride carbonica o idrocarburi incombusti (fumo).

### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE oral = Tossicità acuta per via orale : > 5.000 mg/kg

ATE dermal = ∞

ATE inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità acuta per via orale : > 5.000 mg/kg

(b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Nessuna irritazione della pelle

(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Nessuna irritazione agli occhi.

(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(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 in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

### SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

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

Tossicità per i pesci : CL50 (Pesce): > 100 mg/l.

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradazione: < 60 %

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non determinato.

#### 12.4. Mobilità nel suolo

Non determinato.

#### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o sup.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 8 / 10

#### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non determinato.

#### 12.7. Altri effetti avversi

Non determinato.

### 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 o numero ID

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. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela  
D.Lgs. 9/4/2008 n. 81  
D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 9 / 10

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2015/830

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:

Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute:

Nessuna restrizione.

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:

Circolari ministeriali 46 e 61 (Ammine aromatiche).

Direttiva 2012/18/EU (Seveso III)

Regolamento 648/2004/CE (Detergenti).

D.L. 3/4/2006 n. 152 Norme in materia ambientale

Dir. 2004/42/CE (Direttiva COV)

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

#### 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: 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.3. Altri pericoli, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 6.2. Precauzioni ambientali, 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Nessun pericolo da segnalare.. Procedura di classificazione: Metodo di calcolo

Formazione per i lavoratori:

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 60 PH. EUR.

Emessa il 09/05/2017 - Rev. n. 2 del 29/09/2023

# 10 / 10

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

#### 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) 2020/878 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)
- 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