

# Scheda informativa

## POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 1 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : POLISORBATO 20 PH. EUR.

Codice commerciale: 16973

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

Materia prima

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

#### 1.3. Numero telefonico di emergenza

Pavia - CAV IRCCS Fondazione Maugeri - tel. 0382 24444

Milano - CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - tel. 02 66101029

Bergamo - CAV Ospedali Riuniti - tel. 800 883300

Firenze - CAV Ospedale Careggi - tel. 055 7947819

Roma - CAV Policlinico Gemelli - tel. 06 3054343

Roma - CAV Policlinico Umberto I - tel. 06 49978000

Napoli - CAV Ospedale Cardarelli - tel. 081 7472870

Foggia - A. O. Universitaria - tel. 0881 732326

### 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.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi, codici di avvertenza:

# Scheda informativa

## POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 2 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

Nessuna informazione su altri pericoli.  
Questo documento esula dall'ambito di applicazione dell'articolo 31 del REACH.

LC50 Pesci > 100 mg/l - Durata h: 96  
LC50 Crostacei > 100 mg/l  
EC50 Alghe > 10-100 mg/l  
NOEC Crostacei= 100 mg/l

Rapidamente biodegradabile  
Test OECD 301 B - Durata: 28g: > 70%

Non bioaccumulabile

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Nessuna sostanza da segnalare.

### 3.2 Miscela

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.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 3 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

Nessun medicinale 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 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 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.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 4 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:  
Nessun dato disponibile.

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

### 8.1. Parametri di controllo

Non determinato

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:  
Non determinato

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

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  
L'impiego di guanti protettivi non dovrebbe essere necessario quando si maneggia questo materiale. Coerentemente con la prassi igienica generale di qualsiasi materiale, contatto con la pelle deve essere ridotto al minimo. In caso di contatto prolungato, si consiglia l'uso di guanti di protezione, fornendo una protezione completa per le sostanze chimiche (vedere norma EN 374).

ii) Altro  
Indossare normali indumenti da lavoro.

# Scheda informativa

## POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 5 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

c) Protezione respiratoria  
Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici  
Non determinato

Controlli dell'esposizione ambientale:  
Non determinato

### SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

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

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Stato fisico	Liquido	
Colore	non determinato	
Odore	leggero	
Soglia olfattiva	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato	
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	>100° C	
Infiammabilità	> 100° C	
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato	
Punto di infiammabilità	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
pH	6.0-7.0 (50g/l)	ASTM D92
Viscosità cinematica	non determinato	
Solubilità	non determinato	
Idrosolubilità	solubile	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non determinato	
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

Nessun dato disponibile.

##### 9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Nessun dato disponibile.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 6 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

#### SEZIONE 10. Stabilità e reattività

##### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

##### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

##### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Stabile in condizioni normali

##### 10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

##### 10.5. Materiali incompatibili

Forti ossidanti

##### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non determinato

#### SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE oral =  $\infty$

ATE dermal =  $\infty$

ATE inhal =  $\infty$

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

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

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

(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.

LD50 Orale Ratto > 2000 mg/kg

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 2000

##### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 7 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

LC50 Pesci > 100 mg/l - Durata h: 96

LC50 Crostacei > 100 mg/l

EC50 Alghe > 10-100 mg/l

NOEC Crostacei= 100 mg/l

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

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Rapidamente biodegradabile

Test OECD 301 B - Durata: 28g: > 70%

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non bioaccumulabile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non determinato

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna

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

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione  $\geq 0.1\%$

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

## 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.

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 8 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

#### 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 conformement e 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)

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



# Scheda informativa

## POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 9 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16. Altre informazioni

### 16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 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, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 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 m iscele:

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.

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

## Scheda informativa

### POLISORBATO 20 PH. EUR.

Emessa il 28/03/2017 - Rev. n. 2 del 26/08/2022

# 10 / 10

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

- 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