

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100**
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati: -**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Materia prima per applicazioni industriali
Materia prima farmaceutica
- **Usi sconsigliati -**
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
IOI Oleo GmbH
Arthur-Imhausen Str. 92
D-58453 Witten
- Tel.: ++49-40-280031-0
- **Indirizzo e-mail della persona competente:** MSDS@ioioleo.de
- **Informazioni fornite da:** Vedi produttore/fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Centro antiveneni,
Ospedale Niguarda "Ca Granda"
Piazza Ospedale Maggiore 3
20162 Milano
- Tel.: (+39)-02-66 10 10 29

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:**
Nessun pericolo particolare da dichiarare. Osservare tuttavia le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza.
- **Ulteriori dati:** Unito all'acqua il prodotto forma una patina scivolosa.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non richiesto
- **Pittogrammi di pericolo** non richiesto
- **Avvertenza** non richiesto
- **Indicazioni di pericolo** non richiesto
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele**
- **Descrizione:**
Miscela a base di:
Gliceridi, C12-18
CAS: 67701-26-2
REACH-Nr. 01-2119485904-26-0000
- **Sostanze pericolose:** non richiesto

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** In caso di dubbio o persistenza dei sintomi, consultare un medico.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare con acqua e sapone.
Al persistere dei sintomi consultare un medico.
- **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
In caso di disturbi permanenti consultare il medico
- **Ingestione:**
Risciacquare la bocca
Sottoporre a cure mediche.
Non provocare il vomito.
Salvo esplicita indicazione del personale medico.
Non fare mai ingerire liquidi se il soggetto si trova in stato di incoscienza.
Se vengono ingerite involontariamente grandi quantità o se si avvertono dei disturbi, consultare un medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Trattamento sintomatico

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Polvere per estintore
Anidride carbonica
Schiuma
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Anidride carbonica (CO₂)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni** Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
Unito all'acqua il prodotto forma una patina scivolosa.
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere meccanicamente.
Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere sezione 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere sezione 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere sezione 13.



Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**



Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Debbono essere osservate le regole generali di protezione antincendio aziendale.

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare chiuso ermeticamente in luogo fresco, asciutto e sufficientemente ventilato.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:**
Non conservare a contatto con alimenti.
Conservare separatamente dai mangimi
Per l'immagazzinaggio, rispettare le disposizioni di legge regionali vigente in sostanze pericolose.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **Classe di stoccaggio:** 11 Sostanze solide infiammabili
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **DNEL**
Abbreviazioni:
In = Industriale
Prof = Professionale
Cons = Consumatore

LLE = long term local effect (effetto locale, a lungo termine)
LSE = long term systemic effect (effetto sistemico, a lungo termine)
SLE = short term local effect (effetto locale, acuto)
SSE = short term systemic effect (effetto sistemico, acuto)
- **67701-26-2 Glycerides, C12-18**
Orale DNEL/Cons/LSE 17,115 mg/kg bw/day (human)
Cutaneo DNEL/Cons/LSE 17,115 mg/kg bw/day (human)
DNEL/In/LSE 34,23 mg/kg bw/day (human)
Per inalazione DNEL/Cons/LSE 59,53 mg/m³ (human)
DNEL/In/LSE 241,41 mg/m³ (human)
- **PNEC** Nessun effetto nocivo a lungo termine sugli organismi acquatici. Pertanto non si ricava un valore della PNEC.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Proteggere preventivamente la pelle con apposite pomate.
- **Maschera protettiva:**
Non necessaria in ambienti ben ventilati.
In caso di formazione di polvere:

(continua a pagina 4)



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 3)

Apparecchio di filtraggio temporaneo:

Filtro P1.

Filtro P2.

• Guanti protettivi:

Guanti protettivi.

Dopo l'impiego dei guanti adoperare del detergente e della crema curativa per la pelle.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

• Materiale dei guanti

Gomma nitrilica

Gomma butilica

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

• Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

• Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma nitrilica

(spessore dello strato: 0,35 mm; tempo di passaggio: \geq 480 minuti)

Gomma butilica

(spessore dello strato:) 0,5 mm; tempo di passaggio: \geq 480 minuti)**• Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi.**• Tuta protettiva:** Tuta protettiva.**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****• 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****• Indicazioni generali****• Aspetto:****Forma:** Sostanza solida
Pellet**Colore:** bianco**• Odore:** inodore**• Soglia olfattiva:** Non applicabile.**• valori di pH:** Non applicabile.**• Cambiamento di stato****Punto di fusione/punto di congelamento:** \sim 31-38 °C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** non definito**• Punto di infiammabilità:** $>$ 200 °C (DIN ISO 2592)**• Infiammabilità (solidi, gas):** Non definito.**• Temperatura di accensione:** Non definito.**• Temperatura di decomposizione:** Non definito.**• Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.**• Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.**• Limiti di infiammabilità:****inferiore:** non applicabile**superiore:** non applicabile**• Tensione di vapore:** Non applicabile.**• Densità:** \sim 0,95 g/cm³**• Densità relativa** Non definito.

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 4)

· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con Acqua:	praticamente insolubile
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
dinamica:	non applicabile
cinematica:	Non applicabile.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Non riscaldare onde evitare decomposizione termica.
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare**
Forte riscaldamento
Sporco
Contaminanti chimici
Luce solare, UV o radiazione ionizzante
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Non si formano prodotti di decomposizione pericolosi se sono osservate le prescrizioni per l'immagazzinamento e l'uso.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
Il prodotto in sé non è stato testato. Le indicazioni sono desunte da prodotti di struttura o composizione analoga.
67701-26-2 Glycerides, C12-18
Orale LD₅₀ > 2000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo LD₅₀ > 2000 mg/kg (rat)
Literature
Per inalazione LC₅₀/6h > 1,86 mg/l (rat) (OECD 403)
Literature
- **Irritabilità primaria:**
- **Sulla pelle:** Nella sperimentazione animale (coniglio): nessuna azione irritante
- **Sugli occhi:** Nella sperimentazione animale (coniglio): nessuna azione irritante
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Nessuna sensibilizzazione specie: cavia OECD 406
(Test Buehler)
- **Ulteriori dati tossicologici:** Le informazioni tossicologiche si riferiscono ai componenti principali.
- **Effetti tossicocinetici, effetti sul metabolismo e distribuzione**
I gliceridi degli acidi grassi vengono metabolizzati o immagazzinati nel tessuto adiposo.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 5)

· Tossicità per la riproduzione**67701-26-2 Glycerides, C12-18**

Orale NOAEL 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

NOAEL (F1) 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

49 d Literature, substance: glycerides, C8-18 and C18 unsaturated mono- and di-, acetate

NOAEL (P) 1000 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422)

49 d Literature, substance: glycerides, C8-18 and C18 unsaturated mono- and di-, acetate

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**67701-26-2 Glycerides, C12-18**

Orale NOAEL 1000 mg/kg/day (rat) (OECD 422)

5000 mg/kg bw/d (rat) (OECD 408)

Literature; test substance: castor oil

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Pericolo in caso di aspirazione non rilevante**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****· 12.1 Tossicità****· Tossicità acquatica:** Fino al limite di solubilità nessun effetto nocivo su pesci, dafnie e alghe.**· 12.2 Persistenza e degradabilità** facilmente biodegradabile**· Ulteriori indicazioni:**

Biodegradabilità: >60 % dopo 28 giorni

OECD 301 F

Deduzione per analogia

· Comportamento in compartimenti ecologici:**· Componenti:**

Acqua:

Evaporazione lenta

Terreno:

forte adsorbimento al suolo

· 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non è prevedibile bioaccumulazione

Deduzione per analogia

· 12.4 Mobilità nel suolo forte adsorbimento al suolo**· Coefficiente di adsorbimento K_{oc}:**log K_{oc} 9

(calcolato)

· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· Ulteriori indicazioni:**

Generalmente non pericoloso

Sostanze nocive alle acque secondo l'appendice 4 della norma 17.05.1999

Le indicazioni sull'ecologia si riferiscono al componente principale.

· 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**· PBT:** Non applicabile.**· vPvB:** Non applicabile.**· 12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

**Scheda di dati di sicurezza**
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:**

Da destinarsi a regolare smaltimento nel rispetto delle disposizioni sul riciclaggio/smaltimento dei rifiuti. La classificazione dei rifiuti deve avvenire in modo specifico a seconda della provenienza in base al Catalogo Europeo dei Rifiuti (Decisione 2000/532/CE nella versione attuale).

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggi non puliti:**Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza.

In assenza di regolamentazione ufficiale, le confezioni non contaminate possono essere trattate come rifiuti domestici o destinate al riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	non richiesto
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	non richiesto
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	non richiesto
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	non richiesto
· 14.5 Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non richiesto

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

Disposizioni nazionali:

· **Classe di pericolosità per le acque:** Generalmente non pericoloso

Ulteriori dati:

Per questa sostanza/miscela in base all'articolo 31(1) del Regolamento (CE) 1907/2006 non occorre produrre alcuna scheda dati di sicurezza. Pertanto la presente scheda dati di sicurezza potrebbe eventualmente non soddisfare in tutti i punti i requisiti previsti dall'allegato II di tale regolamento.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.



Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Data di compilazione: 24.07.2017

Versione: 4.04

Revisione: 24.07.2017

Denominazione commerciale: SOFTISAN® 100

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

• **Motivi di cambiamento** Layout

• **Sostituisce la versione del:**

Per questa lingua non è disponibile la versione/ non sono disponibili le versioni 4. 03.
20.05.2016

• **Scheda rilasciata da:**

KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim
Postfach 1451 64345 Griesheim
Germany

Tel.: +49 6155 8981 400

Fax: +49 6155 8981 500

Scheda dati di sicurezza - Assistenza: +49 6155 8981 522

• **Interlocutore:** Dr. Rebecca Hiltrop

• **Abbreviazioni e acronimi:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

• **Fonti** Indicazioni del produttore

• * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

I capitoli contrassegnati con * presentano delle modifiche rispetto alla versione precedente