



SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela SENSODYNE PRONAMEL HIGH FLUORIDE
Numero di registrazione -
Sinonimi SENSODYNE PROSCHMELZ FLUORID GELÉE, OROMUCOSAL GEL * FLUORURO DI SODIO , prodotto formulato
Data di pubblicazione 23-Aprile-2018
Numero della versione 01

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

Usi identificati Oral Care
Usi sconsigliati Non sono consigliati altri usi.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome della Società GlaxoSmithKline UK
Indirizzo: 980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS UK
Telefono: +44-20-8047-5000 (General Inquiries)
E-mail: msds@gsk.com
Pagina web: www.gsk.com

Contatti di emergenza

Telefono: CHEMTREC EMERGENCY NUMBERS
+(44)-870-8200418 (In country)
+(1) 703 527 3887 (International)
24/7; multi-language response
Numero del contratto: CCN9484
Telefono: VERISK 3E GLOBAL INCIDENT RESPONSE
+(44) 20 35147487 o 0 800 680 0425 (In country)
+(1) 760 476 3961 (International)
24/7; multi-language response
Numero del contratto: 334878

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione ai sensi della direttiva 67/548/EEC o dalla 1999/45/CE modificata

Esente dai requisiti - prodotto regolamentato come un prodotto medicinale, prodotto cosmetico o dispositivo medicale.

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Esente dai requisiti - prodotto regolamentato come un prodotto medicinale, prodotto cosmetico o dispositivo medicale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Esente dai requisiti - prodotto regolamentato come un prodotto medicinale, prodotto cosmetico o dispositivo medicale.

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto non è infiammabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
DODECYL SODIUM SULFATE	1 - < 3	151-21-3 205-788-1	-	-	

Classificazione: -

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
FLUORURO DI SODIO	1 - < 3	7681-49-4 231-667-8	-	009-004-00-7	#
Classificazione:	Acute Tox. 3;H301, Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319				
IDROSSIDO DI SODIO	< 0,1	1310-73-2 215-185-5	-	011-002-00-6	
Classificazione:	Met. Corr. 1;H290, Skin Corr. 1A;H314, Eye Dam. 1;H318				

Altri componenti sotto i livelli di sicurezza >95,0

Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

CLP: Regolamento n. 1272/2008.

Direttiva sostanze pericolose (DSD): Direttiva 67/548/CEE.

M: Fattore moltiplicatore

vPvB: sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile.

PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

#: A questa sostanza sono stati assegnati limiti comunitari di esposizione sul posto di lavoro.

Commenti sulla composizione I testi completi per tutte le Frasi R e H sono visualizzati alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Solitamente la pre-collocazione e il monitoraggio periodico della salute non sono indicati. La determinazione finale della necessità di monitoraggio della salute dovrebbe essere fatta mediante valutazione dei rischi locali.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato.

Cutanea Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti rimuovendo gli indumenti e le calzature contaminati. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Contatto con gli occhi Sciacquare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Ingestione Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Trattare secondo i protocolli locali riconosciuti. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle informazioni di prescrizione o al centro informativo di controllo veleni locale.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio Questo prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Schiuma resistente ad alcol. Nebbia d'acqua. Sostanza chimica secca in polvere. Anidride carbonica (CO₂).

Mezzi di estinzione non idonei Nessuno noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela In caso d'incendio possono crearsi gas nocivi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi In caso d'incendio indossare autorespiratore e indumenti protettivi completi.

Procedure speciali per l'estinzione degli incendi Spostare i contenitori dall'area dell'incendio se tale spostamento può essere compiuto senza rischi.

Metodi specifici Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente	Allontanare il personale non necessario. Tenere le persone lontane dalla perdita, sopravvento. Stare lontano dalle aree basse. Non toccare contenitori danneggiati o materiali accidentalmente fuoriusciti se non dopo aver indossato indumenti protettivi appropriati. Per informazioni sulla protezione individuale, consultare la sezione 8 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.
Per chi interviene direttamente	Allontanare il personale non necessario. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale consigliati nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

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

Versamenti di grandi dimensioni: Fermare il flusso del materiale, se ciò è possibile senza rischio. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Evitare la penetrazione in corsi d'acqua, reti fognarie, seminterrati o aree confinate. Una volta recuperato il prodotto, sciacquare l'area con acqua.

Versamenti di piccole dimensioni: Asciugare con materiale assorbente (es. panno, strofinaccio). Pulire completamente la superficie per rimuovere completamente la contaminazione residua.

Non immettere prodotti fuoriusciti nei contenitori originali per il loro riutilizzo Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni sulla protezione individuale, consultare la sezione 8 della scheda di dati di sicurezza dei materiali. Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare l'esposizione prolungata. Osservare le norme di buona igiene industriale.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Conservare lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10 della scheda dati di sicurezza).

7.3. Usi finali particolari

Oral Care

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

GSK

Componenti

DODECYL SODIUM
SULFATE (CAS 151-21-3)

Tipo

OHC

Valore

2

Italia. Limiti di esposizione professionale

Componenti

IDROSSIDO DI SODIO
(CAS 1310-73-2)

Tipo

Massimale

Valore

2 mg/m³

Valori limite d'esposizione indicativi dell'UE in Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componenti

FLUORURO DI SODIO
(CAS 7681-49-4)

Tipo

8 ore

Valore

2,5 mg/m³

Valori limite biologici

Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Procedure di monitoraggio raccomandate

Seguire le procedure standard di monitoraggio.

Livelli derivati senza effetto (DNEL)

Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)

Non conosciuto.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Non vi sono specifici requisiti di ventilazione. Aerazione generale di norma adeguata.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali

Di norma non necessaria. L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore dell'attrezzatura protettiva personale. Seguire tutte le normative locali se si utilizzano dispositivi di protezione individuali (DPI) sul luogo di lavoro.

Protezione degli occhi/del volto

Di norma non necessaria. In caso di contatto probabile, si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (eg. EN 166)

Protezione della pelle

- Protezione delle mani	Di norma non necessaria.
- Altro	Di norma non necessaria.
Protezione respiratoria	Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione per le vie respiratorie.
Pericoli termici	Non conosciuto.
Misure d'igiene	Osservare sempre le misure standard di igiene personale, come per esempio il lavaggio delle mani dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti da lavoro e l'equipaggiamento di protezione per rimuovere agenti contaminanti. Per consigli sui metodi di monitoraggio adatti, informarsi presso un professionista qualificato in ambito ambientale, sanitario e della sicurezza.
Controlli dell'esposizione ambientale	
Hazard guidance and control recommendations	Il responsabile ambientale deve essere informato di tutte le emissioni importanti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico	Liquido.
Forma	Gel.
Colore	Non conosciuto.

Odore Non conosciuto.

Soglia olfattiva Non conosciuto.

pH Non conosciuto.

Punto di fusione/punto di congelamento Non conosciuto.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non conosciuto.

Punto di infiammabilità Non conosciuto.

Velocità di evaporazione Non conosciuto.

Infiammabilità (solidi, gas) Non conosciuto.

Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività

Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.

Tensione di vapore Non conosciuto.

Densità di vapore Non conosciuto.

Densità relativa Non conosciuto.

Solubilità (le solubilità)

Solubilità (in acqua) Non conosciuto.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua Non conosciuto.

Temperatura di autoaccensione Non conosciuto.

Temperatura di decomposizione Non conosciuto.

Viscosità Non conosciuto.

Proprietà esplosive Non conosciuto.

Proprietà ossidanti Non conosciuto.

9.2. Altre informazioni Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività Il prodotto è stabile e non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.

10.2. Stabilità chimica Il materiale è stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

10.4. Condizioni da evitare Contatto con materiali non compatibili.

10.5. Materiali incompatibili Forti agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno noto. La decomposizione dei prodotti può generare fumi e gas irritanti e/o tossici.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale. L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può provocare effetti nocivi.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato.

Cutanea Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Contatto con gli occhi Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea

Ingestione Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Sintomi Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Componenti	Specie	Risultati del test
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)		
Acuto		
Orale		
LD50	Ratto	1288 mg/kg
IDROSSIDO DI SODIO (CAS 1310-73-2)		
Acuto		
Dermico		
LD50	Coniglio	1350 mg/kg
Orale		
LD50	Ratto	104 - 340 mg/kg

* Le valutazioni del prodotto possono essere basate su ulteriori dati dei componenti non indicati.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Corrosività

IDROSSIDO DI SODIO

Literature search

Risultato: Provoca gravi ustioni.

Gravi danni oculari/irritazione oculare Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea

Occhi

IDROSSIDO DI SODIO

Literature search

Risultato: Provoca gravi ustioni.

Sensibilizzazione respiratoria Non disponibile.

Sensibilizzazione cutanea Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Mutagenicità sulle cellule germinali Non esistono dati indicanti che il prodotto o i componenti presenti in quantità superiori allo 0,1% sono mutageni o genotossici.

Cancerogenicità Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità

FLUORURO DI SODIO (CAS 7681-49-4)

3 Non classificabile per la cancerogenicità nell'uomo.

Tossicità per la riproduzione Non si prevede che questo prodotto abbia effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola Nessuno noto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta Nessuno noto.

Pericolo in caso di aspirazione Non disponibile.

Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze Nessuna informazione disponibile.

Altre informazioni Nessuno noto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. Tuttavia ciò non esclude che fuoriuscite di grandi quantità o frequenti possano avere un effetto nocivo o dannoso sull'ambiente.

Componenti	Specie		Risultati del test
DODECYL SODIUM SULFATE (CAS 151-21-3)			
Acquatico			
<i>Acuto</i>			
Crostacei	EC50	Pulce d'acqua (Daphnia magna)	5,4 mg/l, 48 ore Test statico
Pesci	EC50	Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss)	4,6 mg/l, 96 ore test di tossicità
<i>Cronico</i>			
Alga	NOEC	Green algae (Desmodesmus subspicatus)	30 mg/l, 72 ore
Crostacei	NOEC	Ceriodaphnia dubia	0,88 mg/l, 7 Giorni Flow-through Test
Pesci	NOEC	Vairone a testa grossa (Pimephales promelas)	3,8 mg/l, 28 Giorni test di tossicità
FLUORURO DI SODIO (CAS 7681-49-4)			
<i>Acuto</i>			
	IC50	Fanghi attivi	2930 mg/l, 3 ore
Acquatico			
<i>Acuto</i>			
Alga	EC50	Alge verdi (Selenastrum capricornutum)	272 mg/l, 96 ore
Crostacei	EC50	Pulce d'acqua (Daphnia magna)	340 mg/l, 48 ore Test statico
Pesci	EC50	Fathead minnow (Juvenile Pimephales promelas)	180 mg/l, 96 ore Static renewal test
		Mosquito fish (Adult Gambusia affinis)	418 mg/l, 96 ore Test statico
		Rainbow trout (Juvenile Oncorhyncus mykiss)	108 mg/l, 96 ore Test statico
IDROSSIDO DI SODIO (CAS 1310-73-2)			
Acquatico			
<i>Acuto</i>			
Pesci	EC50	Mosquito fish (Adult Gambusia affinis)	125 mg/l, 96 ore Test statico
		Rainbow trout (Adult Oncorhyncus mykiss)	45,4 mg/l, 96 ore Test statico

* Le valutazioni del prodotto possono essere basate su ulteriori dati dei componenti non indicati.

12.2. Persistenza e degradabilità Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.

Biodegradabilità

Percentuale di biodegradazione (biodegradazione aerobica - biodegradabilità rapida)

DODECYL SODIUM SULFATE 95 % OECD 301 B

12.3. Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)

DODECYL SODIUM SULFATE 1,6

Fattore di bioconcentrazione (BCF)

FLUORURO DI SODIO 2,3 Misurato

12.4. Mobilità nel suolo Non disponibile.

Mobilità in generale Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB Non disponibile.

12.6. Altri effetti avversi Non conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. I contenitori o i rivestimenti di contenitori vuoti potrebbero contenere residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (consultare le: Istruzioni per lo smaltimento). Vietato scaricare in corsi d'acqua o nel terreno.
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Poiché i contenitori vuoti possono conservare residui di prodotto, seguire le avvertenze riportate sull'etichetta anche dopo avere svuotato il contenitore.
Codice Europeo dei Rifiuti	Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.
Metodi di smaltimento/informazioni	Raccogliere, contenere o smaltire in contenitori sigillati in discariche autorizzate. Non scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.
Precauzioni particolari	Smaltire secondo le norme applicabili.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

IATA

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

IMDG

14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.

Non disponibile.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Non stabilito.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I e II e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, Allegato I e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 1 e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 2 e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 3 e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 166/2006 Allegato II Registro delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH, Articolo 59(10), Elenco di sostanze candidate così come attualmente pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)
Non listato.

Autorizzazioni

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata
Non listato.

Restrizioni d'uso

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII, Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso e successivi adeguamenti
Non listato.

Direttiva 2004/37/CE: sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro e successive modifiche
Non listato.

Altri regolamenti UE

Direttiva 2012/18/UE sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e successive modifiche

Non listato.

Altri regolamenti

Il prodotto è etichettato e classificato secondo le direttive CEE o le normative nazionali. Questa Scheda di Sicurezza del Materiale è conforme ai requisiti della Norma (CE) n° 1907/2006.

Regolamenti nazionali

Per i lavori con sostanze chimiche attenersi alle normative nazionali.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Elenco delle abbreviazioni

Non conosciuto.

Riferimenti

Determinazione pericolo GSK

Informazioni sul metodo di valutazione che consente di classificare le miscele

La classificazione per i pericoli per la salute e per l'ambiente è ottenuta mediante una combinazione di metodi di calcolo e dati sperimentali delle prove, se disponibili.

Testo completo delle eventuali indicazioni H non riportate per esteso nelle sezioni dalla 2 alla 15

H290 Può essere corrosivo per i metalli.

H301 Tossico se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Informazioni di revisione

Nessuno.

Informazioni formative

Seguire le istruzioni di formazione durante la manipolazione di questo materiale.

Clausole di esclusione della responsabilità

Alla data di emissione le informazioni e le raccomandazioni contenute in questa scheda di sicurezza sono accurate. Nulla di quanto qui riportato può essere ritenuto garanzia espressa o implicita. L'utente ha la responsabilità di accertare l'applicabilità di queste informazioni e l'idoneità del materiale o prodotto per uno scopo particolare.