



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 - n. 2020/878)

SEZIONE 1 : IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : BEPRO CLEANER TE

Codice del prodotto : 19500200

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

Detergente trienzimatico neutro per la lavorazione automatizzata di strumenti chirurgici e odontoiatrici.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale : FRANKLAB.

Indirizzo : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefono : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

Utilizzatore a valle / importatore / distributore : W&H Sterilization Srl. Via Bolgara 2. 24060 Brusaporto (GB) - Italia

Telefono : +39 035 66 63 000 E-mail : office.sterilization@wh.com Internet : www.wh.com

Indirizzo e-mail dell'entità responsabile della scheda di dati di sicurezza: contact@sterifrance.com

1.4. Numero telefonico di emergenza : +33 1 40 44 30 00.

Società/Ente : INRS Paris.

Elenco completo dei centri antiveleni disponibile su: <https://www.eapcct.org/index.php?page=links>

SEZIONE 2 : IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In conformità alla norma (CE) n. 1272/2008 e sue modifiche

Gravi lesioni oculari, Categoria 1 (Eye Dam. 1, H318).

Questa miscela non presenta pericolo fisico. Vedere le raccomandazioni riguardanti gli altri prodotti presenti nel locale

Questa miscela non presenta pericoli per l'ambiente. Nessun danno all'ambiente noto o prevedibile in condizioni di normale utilizzo

2.2. Elementi dell'etichetta

La miscela è un prodotto detergente (vedere la sezione 15)

In conformità alla norma (CE) n. 1272/2008 e sue modifiche

Pittogrammi di pericolo :



GHS05

Avvertenza :

PERICOLO

Identificatori del prodotto :

EC 259-217-6 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE

Etichettatura aggiuntiva :

Indicazioni di pericolo :

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza - Prevenzione :

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito/...

Consigli di prudenza - Reazione :

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene alcuna delle 'Sostanze estremamente preoccupanti' (SVHC) $\geq 0,1\%$ pubblicate dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ai sensi dell'articolo 57 del REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

La miscela non risponde ai criteri applicabili alle miscele PBT e vPvB, ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



La miscela non contiene sostanze $\geq 0,1\%$ con proprietà di interferente endocrino secondo i criteri del Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 3 : COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2. Miscela

Composizione :

| Identificazione | Classificazione (CE) 1272/2008 | Nota | % |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------|
| CAS: 26468-86-0 2-ETHYLHEXANOL ETHOXYLE | GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 | | 2.5 \leq x % < 10 |
| CAS: 54549-24-5 EC: 259-217-6 REACH: 01-2119492545-29 D-GLUCOSIDE D'HEXYLE | GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318 | | 2.5 \leq x % < 10 |
| CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE | GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 | | 0 \leq x % < 2.5 |
| CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE | GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 | | 0 \leq x % < 2.5 |
| CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM | GHS05 Dgr Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 | [1] | 0 \leq x % < 2.5 |

Limiti di concentrazione specifici:

| Identificazione | Limiti di concentrazione specifici | ATE |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| CAS: 532-32-1 EC: 208-534-8 SODIUM BENZOATE | | orale: ATE = 3450 mg/kg PC |
| CAS: 5949-29-1 REACH: 01-2119457026-42-xxxx ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE | | orale: ATE = 5400 mg/kg PC |
| CAS: 1310-73-2 EC: 215-185-5 REACH: 01-2119457892-27-xxxx HYDROXYDE DE SODIUM | Skin Corr. 1A: H314 $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B: H314 $2\% \leq C < 5\%$ Skin Irrit. 2: H315 $0.5\% \leq C < 2\%$ Eye Dam. 1: H318 $C \geq 2\%$ Eye Irrit. 2: H319 $0.5\% \leq C < 2\%$ | |

Informazioni sugli ingredienti :

(Testo completo delle frasi H: vedere la sezione 16)

[1] Sostanza per cui sono stati fissati valori limite di esposizione sul luogo di lavoro.

SEZIONE 4 : MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico.

Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi :

Lavare abbondantemente con acqua dolce e pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre aperte.

Comunque sia lo stato iniziale, portare il soggetto da un oftalmologo, mostrando l'etichetta.

In caso d'ingestione :

Consultare un medico mostrandogli l'etichetta.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.



SEZIONE 5 : MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO

Non infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'incendio produrrà spesso un fumo nero e denso. L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute.

Non respirare i fumi.

In caso di incendio si può formare :

- monossido di carbonio (CO)
- biossido di carbonio(CO₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 6 : MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Consultare le misure di sicurezza riportate ai punti 7 e 8.

Per i non soccorritori

Evitare ogni contatto con la pelle e con gli occhi.

Per i soccorritori

Coloro che intervengono saranno dotati di attrezzatura di protezione individuale appropriata (fare riferimento alla sezione 8)

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiali assorbenti non combustibili, per esempio: sabbia, terra, vermicolite, terra di diatomea in fusti per lo smaltimento dei rifiuti.

Impedire ogni penetrazione nelle fogne o nei corsi d'acqua.

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

In caso di sporco di terra, e dopo aver recuperato il prodotto mediante spugnatura con materiale assorbente inerte e non combustibile, lavare la superficie sporca con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 7 : MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Le prescrizioni relative ai locali di stoccaggio sono applicabili alle officine in cui si manipola la miscela.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Lavarsi le mani dopo ogni utilizzo.

Togliere e lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.

Prevedere delle docce di sicurezza e delle fontane oculari nelle officine in cui la miscela viene manipolata costantemente

Prevenzione degli incendi :

Vietare l'ingresso alle persone non autorizzate.

Attrezzature e procedure raccomandate :

Per la protezione individuale vedere la sezione 8

Osservare le precauzioni indicate sull'etichetta nonché le normative della protezione del lavoro.

Evitare assolutamente il contatto della miscela con gli occhi

Attrezzature e procedure vietate :

Nei locali dove la miscela è utilizzata è vietato fumare, mangiare e bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessun dato disponibile.

Imballaggio

Conservare sempre in imballaggi di materiale identico a quello d'origine.

7.3. Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.



SEZIONE 8 : CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale :

- Francia (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

| CAS | VME-ppm : | VME-mg/m3 : | VLE-ppm : | VLE-mg/m3 : | Notes : | TMP N° : |
|-----------|-----------|-------------|-----------|-------------|---------|----------|
| 1310-73-2 | - | 2 | - | - | - | - |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC):

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Comparto ambientale: Suolo.
PNEC : 33.1 mg/kg

Comparto ambientale: Acqua dolce.
PNEC : 0.44 mg/l

Comparto ambientale: Acqua di mare.
PNEC : 0.044 mg/l

Comparto ambientale: Sedimenti d'acqua dolce.
PNEC : 3.46 mg/kg

Comparto ambientale: Sedimenti marini.
PNEC : 34.6 mg/kg

Comparto ambientale: Impianto di trattamento delle acque reflue.
PNEC : 1000 mg/l

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale come attrezzature di protezione individuale

Utilizzare attrezzature di protezione individuale pulite e mantenute in modo corretto.

Immagazzinare le attrezzature di protezione individuale in luogo pulito, lontano dalla zona di lavoro.

Durante l'uso non mangiare, bere o fumare. Togliere e lavare gli indumenti contaminati. Assicurare una ventilazione adeguata soprattutto nei luoghi chiusi.

- Protezione degli occhi/viso

Evitare il contatto con gli occhi.

Adoperare protezioni oculari studiate per le proiezioni di liquidi.

Prima della manipolazione è necessario indossare occhiali di sicurezza laterale conformi alla norma EN166.

In caso di aumentato pericolo, utilizzare uno schermo facciale per la protezione del viso.

Gli occhiali da vista non costituiscono una protezione.

Ai portatori di lenti a contatto si raccomanda di utilizzare occhiali correttori durante i lavori in cui possono essere esposti a vapori irritanti.

Prevedere fontane oculari nelle officine dove il prodotto viene manipolato costantemente.

- Protezione delle mani

Indossare guanti di protezione appropriati in caso di contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

Utilizzare guanti di protezione appropriati resistenti agli agenti chimici conformi alla norma EN ISO 374-1.

La scelta dei guanti deve essere fatta in funzione dell'applicazione della durata dell'utilizzo sul posto di lavoro.

I guanti di protezione devono essere scelti in funzione del posto di lavoro: altri prodotti chimici possono essere manipolati, protezioni fisiche necessarie (taglio, puntura, protezione termica), manualità richiesta.

- Protezione del corpo

Il personale indosserà abiti da lavoro regolarmente lavati.

Dopo il contatto con il prodotto tutte le parti del corpo entrate in contatto dovranno essere lavate.

SEZIONE 9 : PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

stato fisico

Stato fisico : Liquido fluido

colore

Non specificato

BEPRO CLEANER TE - 19500200



odore

Soglia olfattiva : non precisata.

Punto di congelamento

Punto/intervallo di congelamento : non precisata.

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Punto/intervallo di ebollizione : non applicabile.

infiammabilità

Infiammabilità (solidi, gas) : non precisata.

limite inferiore e superiore di esplosività

Pericolo di esplosione, limite inferiore di esplosività (%) : non precisata.

Pericolo di esplosione, limite superiore di esplosività (%) : non precisata.

punto di infiammabilità

Intervallo del punto d'infiammabilità : non applicabile.

si applica soltanto a gas e liquidi

Temperatura di auto-infiammabilità : non applicabile o non importante.

temperatura di decomposizione

Punto/intervallo di decomposizione : non applicabile.

pH

pH (soluzione acquosa) : non precisata.

pH : non precisato.

neutro.

Viscosità cinematica

Viscosità : non precisata.

Solubilità

Idrosolubilità : Solubile.

Liposolubilità : non precisata.

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : non precisata.

Tensione di vapore

Pressione di vapore (50°C) : Minore di 110kPa (1,10 bar).

Densità e/o densità relativa

Densità : > 1

Densità di vapore relativa

Densità di vapore : non precisata.

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessun dato disponibile.

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10 : STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile.

10.2. Stabilità chimica

Questa miscela è stabile alle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate nella sezione 7.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare :

- gelo

10.5. Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile.



10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può sprigionare/formare :

- monossido di carbonio (CO)
- biossido di carbonio(CO2)

SEZIONE 11 : INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Può provocare effetti irreversibili sugli occhi come lesioni del tessuto oculare o una grave degradazione della vista che non è totalmente reversibile in un periodo do osservazione di 21 giorni.

Le lesioni oculari gravi sono caratterizzate da distruzione della cornea, un' opacità persistente della cornea e un'inflammazione dell'irite.

11.1.1. Sostanze

Tossicità acuta :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Per via orale : DL50 = 5400 mg/kg peso corporeo/giorno
Specie : mouse
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Per via cutanea : DL50 > 2000 mg/kg peso corporeo/giorno
Specie : ratto
OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

SODIUM BENZOATE (CAS: 532-32-1)

Per via orale : DL50 = 3450 mg/kg peso corporeo/giorno

Mutagenicità sulle cellule germinali :

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Mutagenesi (in vivo) : Negativa.
OECD Guideline 475 (Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test)

Mutagenesi (in vitro) : Negativa.
Specie : altro

11.1.2. Miscela

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

11.2. Informazioni su altri pericoli

SEZIONE 12 : INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

12.1.1. Sostanze

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Tossicità per i pesci : CL50 = 440 mg/l
Specie: Leuciscus idus melanotus
Durata di esposizione: 48 h
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Tossicità per i crostacei: CE50 = 1535 mg/l
Specie : Daphnia magna
Durata esposizione: 24 h

12.1.2. Miscela

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per le miscele

12.2. Persistenza e degradabilità

12.2.1. Sostanze

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Biodegradazione : Rapidamente degradabile.

BEPRO CLEANER TE - 19500200



12.3. Potenziale di bioaccumulo

12.3.1. Sostanze

ACIDE CITRIQUE, MONOHYDRATE (CAS: 5949-29-1)

Coefficiente di condivisione etanolo/acqua : $\log K_{oe} = -0.2$

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13 : CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Rifiuti:

La gestione dei rifiuti si esegue senza mettere in pericolo la salute umana e senza nuocere all'ambiente e in particolare senza creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna o la flora.

Riciclare o smaltire i rifiuti nel rispetto della normativa vigente, tramite un raccoglitore o un'azienda certificata.

Non contaminare il suolo o l'acqua con rifiuti, non procedere alla loro eliminazione nell'ambiente.

Imballaggi sporchi:

Svuotare completamente il recipiente. Conservare la (le) etichetta (e) sul recipiente.

Consegnare ad un eliminatore autorizzato.

SEZIONE 14 : INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Esente dalla classifica e dall'etichettatura per il trasporto.

14.1. Numero ONU o numero ID

-

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

-

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

-

14.4. Gruppo d'imballaggio

-

14.5. Pericoli per l'ambiente

-

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

-

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

-

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura raffigurate nella sezione 2:

Si è tenuto conto delle normative seguenti:

- Regolamento (CE) N. 1272/2008, modificato dal regolamento (UE) n° 2022/692 (ATP 18)

Informazioni relative agli imballaggi:

Nessun dato disponibile.

Restrizioni applicate ai sensi del titolo VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH):

La miscela non contiene alcuna sostanza soggetta a restrizioni ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

BEPRO CLEANER TE - 19500200**Precursori di esplosivi :**

La miscela non contiene sostanze soggette al Regolamento (UE) 2019/1148 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi.

Disposizioni particolari:

Nessun dato disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16 : ALTRE INFORMAZIONI

Poichè le condizioni di utilizzo sono al di fuori del nostro controllo, le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono basate sulle nostre attuali conoscenze e sulle normative sia nazionali che comunitarie.

La miscela non deve essere usata per altri usi diversi da quelli specificati nella rubrica 1 senza previo ottenimento delle istruzioni scritte di manipolazione.

E' in ogni caso responsabilità dell'utilizzatore adottare tutti i provvedimenti necessari per conformarsi alle leggi e alle normative locali.

Le informazioni fornite nella presente scheda di dati di sicurezza devono essere considerate come descrizione delle esigenze di sicurezza relative a questa miscela e non come una garanzia della stessa.

Formulazione delle frasi indicate nella sezione 3 :

| | |
|------|--------------------------------------------------------|
| H290 | Può essere corrosivo per i metalli. |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H318 | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H335 | Può irritare le vie respiratorie. |

Abbreviazioni e acronimi :

LD50 : La dose di una sostanza di prova che determina il 50% di letalità in un determinato periodo di tempo.

LC50 : Concentrazione di una sostanza di prova che determina una mortalità del 50% in un determinato periodo.

EC50 : La concentrazione effettiva di una sostanza che causa il 50% della risposta massima.

REACH : Registrazione, valutazione, autorizzazione e Limitazione delle sostanze chimiche

ETA : Stima della Tossicità Acuta

PC : Peso corporeo

PNEC : Concentrazione prevedibile priva di effetti

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : Tabella delle malattie professionali (Francia)

VLE : Valore Limite d'Esposizione.

VME : Valeur Medio d'exposition.

ADR : Accordo europeo relativo al trasporto internazionali delle merci pericolose su strada.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05 : corrosione

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulante e tossica.

vPvB: Sostanza molto persistente e molto bioaccumulante.

SVHC : Sostanze estremamente preoccupanti.