



Grassobbio, 24 aprile 2020

AVVISO ALLA CLIENTELA

Oggetto: Dichiarazione Primagel Plus

Alla luce delle discordanti indicazioni apparse sui siti web ufficiali di diversi enti che operano in ambito sanitario in merito alla concentrazione di alcool presente nei gel disinfettanti per le mani, si osserva che dette indicazioni:

- 1) non specificano se tale concentrazione di alcool sia espressa in percentuale volume su volume o peso su peso;
- 2) non specificano quali siano i corretti dosaggi e i relativi tempi di utilizzo di tali gel;
- 3) non specificano se tali prodotti, anche qualora contenessero una concentrazione di alcool superiore al 70 %, abbiano efficacia virucida;
- 4) rinviano, pertanto, all'etichetta dei prodotti "per essere certi della loro efficacia".

Allegrini S.p.A. desidera precisare che il prodotto Primagel Plus è un gel disinfettante per le mani certificato dal Ministero della Salute come Presidio Medico Chirurgico (Reg. n° 18761).

L'etichetta riportante la specifica efficacia antivirale "attivo su coronavirus" - autorizzata unitamente al prodotto dal sopracitato Ministero con decreto del 29/11/2010 - è utilizzata sin dalla prima immissione sul mercato in quanto il termine "coronavirus" indica una famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a patologie più gravi che di cui l'attuale Covid-19 fa parte.

Evidenza scientifica dell'efficacia antivirale di Primagel Plus è, inoltre, comprovata inconfutabilmente da numerosi test di laboratori esterni accreditati:

allegrini:
ITALIAN SOLUTIONS



- EN 14476 (Attività VIRUCIDA)
- Attività nei confronti di HIV e SARS Coronavirus - Test San Raffaele
- EN 1650 (Attività DISINFETTANTE)
- EN 1500 (Attività BATTERICIDA)
- EN 1499 (Approvazione HYGIENIC HANDRUB)
- EN 12791 (Approvazione SURGICAL HAND DISINFECTION), idoneo all'utilizzo in sala operatoria
- Dichiarato «non irritante per la pelle», a seguito di test di irritazione cutanea «Open Patch Test»

Primagel Plus è stato testato anche su ulteriori virus quali Adenovirus, Murine Norovirus e Poliovirus.

Considerato, inoltre, che di prassi la concentrazione di alcool viene indicata in percentuale volume su volume, quella contenuta in Primagel Plus (71,5 %) è in ogni caso superiore ai diversi intervalli di percentuali individuati dai suddetti enti.

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : PRIMAGEL PLUS
Codice commerciale: 012A290576

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

Disinfettante Mani
Settori d'uso:
Usi del consumatore[SU21], Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Allegrini S.p.A.
Vicolo Salvo d'Acquisto, 2
24050 Grassobbio (BG) Italy
Tel. +39 035 4242111
e-mail: msds@allegrini.com

Prodotto da
Allegrini S.p.A.

1.4. Numero telefonico di emergenza

Italia (Italy - IT):
Centro Antiveleni Ospedale Niguarda 02 66101029

Svizzera (Switzerland - CH):
Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica "Tox"
Chiamate urgenti giorno e notte 145
Casi non urgenti +41 44 251 66 66 • Fax +41 44 252 88 33
Freiestrasse 16 • CH-8032 Zurigo • www.toxi.ch • info@toxi.ch
Importatore per la Svizzera: Cleanlife GmbH Postfach 339 – CH9016 St. Gallen. Tel +41 916053540

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:

Pittogrammi:
GHS02, GHS07

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Flam. Liq. 3, Eye Irrit. 2

Codici di indicazioni di pericolo:
H226 - Liquido e vapori infiammabili.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Il prodotto è un liquido che infiamma a temperature superiori a 21° se sottoposto ad una fonte di accensione.
Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

PRIMAGEL PLUS

Emessa il 08/11/2011 - Rev. n. 5 del 01/02/2018

2 / 9

Conforme al regolamento (UE) 2015/830



Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS02, GHS07 - Attenzione

Codici di indicazioni di pericolo:
H226 - Liquido e vapori infiammabili.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non disponibile

Consigli di prudenza:

Generali

P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscela

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

NOTA: LE SOSTANZE CONTRASSEGNAE (*) PRESENTANO LIMITI SPECIFICI

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
Etanolo (*)	> 50 < 90%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	603-002-00-5	64-17-5	200-578-6	01-2119457 610-43

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):

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Ingestione:

Risciacquare bene la bocca. 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

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

CO2 o estintore a polvere.

Mezzi di estinzione da evitare:

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.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

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 velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

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.

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 fumare.

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.

Tenere lontano da fiamme libere, scintille e sorgenti di calore. Evitare l'esposizione diretta al sole.

7.3 Usi finali particolari

Usi del consumatore:

Tenere il contenitore ben chiuso.

Usi professionali:

Tenere il contenitore ben chiuso.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute:

Etanolo (*):

TLV/STEL: 1884 mg/m³; 1000 ppm (ACGIH)

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi del consumatore:

Nessun controllo previsto.

Usi professionali:

Nessun controllo previsto.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Non necessaria per il normale utilizzo.

b) Protezione della pelle

PRIMAGEL PLUS

Emessa il 08/11/2011 - Rev. n. 5 del 01/02/2018

5 / 9

Conforme al regolamento (UE) 2015/830

i) Protezione delle mani
Non necessaria per il normale utilizzo.

ii) Altro
Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria
Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	gel viscoso	
Odore	alcolico	
Soglia olfattiva	non disponibile	
pH	7.0 +/- 0.5	
Punto di fusione/punto di congelamento	< 0°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	80°C	
Punto di infiammabilità	23 °C	ASTM D92
Tasso di evaporazione	non disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	infiammabile	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità di vapore	non disponibile	
Densità relativa	0.880 g/ml	
Solubilità	in acqua	
Idrosolubilità	disperdibile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	non disponibile	
Temperatura di decomposizione	non disponibile	
Viscosità	circa 4500 cps	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	non ossidante	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il contatto con materie comburenti. Il prodotto potrebbe infiammarsi.
Riscaldamento, fiamme libere, scintille e superfici calde.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = n.d.

ATE(mix) dermal = n.d.

ATE(mix) inhal = n.d.

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

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

(c) gravi lesioni oculari / irritazione: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: 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 riproduttiva: 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 di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Relativi alle sostanze contenute:

Etanolo (*):

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 10470

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 20000

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 124,7

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute

Etanolo (*):

LD50 (pesce): > 12000 mg/l (96h)

EC50 (daphnia): > 10000 mg/l (48h)

EC50 (alga): > 200 mg/l (72h)

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

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

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 1170

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 5 L collo 30 Kg

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 5 L collo 20 Kg



14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID/IMDG: ETANOLO IN SOLUZIONE

ICAO-IATA: ETHANOL SOLUTION

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 3

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 3
ADR: Codice di restrizione in galleria : D/E
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Quantità limitate : 5 L
IMDG - EmS : F-E, S-D

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR/RID/ICAO-IATA: Prodotto non pericoloso per l'ambiente
IMDG: Contaminante marino : No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili.
Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

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**

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter). categoria Seveso: P5c - LIQUIDI INFIAMMABILI
REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP4 - Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

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, 3.2 Miscele, 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, 10.5. Materiali incompatibili, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 14.2. Nome di spedizione dell'ONU, 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto, 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PRIMAGEL PLUS

Emessa il 08/11/2011 - Rev. n. 5 del 01/02/2018

9 / 9

Conforme al regolamento (UE) 2015/830

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:

Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) e successivi aggiornamenti

Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) e successivi aggiornamenti

Regolamento (CE) 830/2015 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti

Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti

I dati contenuti all' interno della presente Scheda dei dati di Sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e danno informazioni relative ad una sicura gestione e manipolazione del prodotto. Il presente documento non è un Certificato di Analisi, né una scheda tecnica e non costituisce un accordo sulle specifiche del prodotto.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.
