

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, n. 453/2010 e s.m.i.

GIOCLOREX 2% salvietta	Codice Interno	D020203
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	05
	Data	01-06-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO** **GIOCLOREX 2% salvietta**
- 1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI**
- Uso Professionale
 - Salvietta disinfettante per dispositivi medico-chirurgici
- 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**
- Via
Targa di nazionalità/CAP/città
Telefono
Fax
E-mail
- 1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA**
- GioChemica s.r.l. unipersonale**
Chiarelle, 35
IT - 37032 - Monteforte d'Alpone (VR)
+39.045.6103594
+39.045.4750297
andreapreto@giochemica.it
045.6103594 oppure
Centro Antiveleni di Pavia
Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera
Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

In conformità al Regolamento CLP.

Il prodotto, alle normali condizioni di conservazione e utilizzo, è irritante per gli occhi, facilmente infiammabile e l'inalazione dei suoi vapori può provocare sonnolenza e vertigini. Inoltre, è tossico per gli organismi acquatici con possibilità di effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA (Classificazione-GHS)

Avvertenza: Pericolo

Pittogrammi: GHS02 - GHS07 - GHS09



Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Clorexidina digluconato

Alcol isopropilico

Indicazioni di pericolo

H225: Liquido e vapore facilmente infiammabili

H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

H319: Provoca grave irritazione oculare

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

Consigli di prudenza

P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.

P233: Tenere il recipiente ben chiuso.

P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

2.2 ALTRI PERICOLI

Nessun dato disponibile.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE

Nessuna sostanza corrisponde ai criteri di cui nell'allegato II parte A del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

3.2 MISCELE

Identificazione	Ingredienti	Classificazione	% p/p
CAS: 18472-51-0 EINECS: 242-354-0	Clorexidina digluconato	GHS07, GHS09, Dgr H: 302-410	2,0
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	Alcol isopropilico	GHS02, GHS07, Dgr H: 225-319-336	62,0*

*pari a 70° o meglio al 70 % v/v

Si faccia riferimento al punto 16 per la legenda completa delle frasi H.

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 d'ingestione: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

In caso di esposizione per inalazione: Non pertinente.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle: Non pertinente.

In caso di contatto con gli occhi: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio. Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nel caso d'ingestione e contatto oculare è necessario consultare immediatamente un medico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA MISCELA

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio e ossidi di azoto.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Indossare in caso d'incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Nessuna in particolare

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Non pertinente

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Non pertinente.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Si rinvia alle sezioni 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Evitare il contatto con gli occhi.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

ALCOL ISOPROPILICO

- 400 ppm (980 mg/m³) OSHA TWA
- 500 ppm (1230 mg/m³) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)
- 400 ppm ACGIH TWA
- 500 ppm ACGIH STEL
- 400 ppm (980 mg/m³) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)
- 500 ppm (1225 mg/m³) NIOSH recommended STEL
- 500 mg/m³ (200 ml/m³) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)
- 400 ppm (999 mg/m³) UK OES TWA
- 500 ppm (1250 mg/m³) UK OES STEL

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Protezione delle mani (guanti protettivi)

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

Protezione per occhi/volto

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

Protezione della pelle

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

Protezione respiratoria

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Aspetto	--	liquido limpido
Odore	--	tipico alcolico
Soglia olfattiva	--	N.D. (Non Disponibile)
pH	U di pH	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di ebollizione	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto d'infiammabilità Closed-Cup ASTM D3278	°C	< 21 °C
Infiammabilità DIN 51 794	°C	N.D. (Non Disponibile)
Proprietà esplosive	--	Non presenta proprietà esplosive
Proprietà comburenti	--	N.D. (Non Disponibile)
Pressione vapore	--	N.D. (Non Disponibile)
Densità relativa UNI EN ISO 12185-00	d _{20/20}	0,880 ± 0,010
Idrosolubilità	--	Miscibile
Liposolubilità	--	Parzialmente miscibile
Coefficiente di ripartizione (n-Ottanolo/Acqua)	logP _{ow}	N.D. (Non Disponibile)
Viscosità a 20 °C ISO UNI EN 3104	mPa*s	N.D. (Non Disponibile)
Densità di vapore	aria = 1	N.D. (Non Disponibile)
Velocità di evaporazione		N.D. (Non Disponibile)
Contenuto in VOC %	%	N.D. (Non Disponibile)

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

CARATTERISTICA	UdM	VALORE
Autoinfiammabilità	°C	N.D. (Non Disponibile)
Punto/intervallo di fusione	°C	N.D. (Non Disponibile)

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 REATTIVITÀ

Nessun dato disponibile.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Reazioni con alcali (basi). Reazione esotermica.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessun dato disponibile.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Acidi forti, Basi forti, Agenti ossidanti forti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: anidride carbonica, monossido di carbonio e ossidi di azoto.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

11.1.1. SOSTANZE

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

DL₅₀ ratto (orale): > 2000 mg/kg

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Maximisation Test - porcellino d'India - Causa sensibilizzazione. - OECD TG 406

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziati conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione: Può essere pericoloso se ingerito.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle Può provocare irritazione della pelle.

Occhi: Può provocare irritazione agli occhi.

ALCOL ISOPROPILICO

Tossicità Acuta - Ingestione	DL ₅₀ (dose letale - ratto)	5.045 mg/Kg
Tossicità Acuta - Inalazione	CL ₅₀ (ratto - 8 h)	16.000 ppm
Tossicità Acuta - Pelle	DL ₅₀ (coniglio)	12.800 mg/kg
Potere Irritante - Occhi	Non determinato	
Potere Irritante - Pelle	Non determinato	
Genotossicità "in vitro" (Ames test)		Negativo
Sensibilizzazione della pelle	Non determinata	

11.1.2. MISCELA

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

11.1.3. ULTERIORI INFORMAZIONI

Nessun dato disponibile.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

12.1.1. SOSTANZE

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

IC₅₀ (Algae): 0,01 < IC₅₀ ≤ 0,1 mg/l

EC₅₀ (Daphnia): 0,1 < EC₅₀ ≤ 1 mg/l

ALCOL ISOPROPILICO

Ittiotossicità: LC₅₀ > 100 mg/l

Tossicità alle alghe: LC₅₀ > 100 mg/l

Tossicità batterica: LC₅₀ > 1000 mg/l

Invertebrati acquatici: LC₅₀ > 1000 mg/l

12.1.2. MISCELA

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

12.2.1. SOSTANZE

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è lentamente degradabile.

ALCOL ISOPROPILICO

Facilmente biodegradabile. Comporta un rischio significativo di riduzione del contenuto di ossigeno delle acque.

12.2.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

12.3.1. SOSTANZE

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

Non si ritiene che sia bioaccumulabile.

ALCOL ISOPROPILICO

Non dà fenomeni significativi di bioaccumulo.

12.3.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

12.4.1. SOSTANZE

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è solubile in acqua e può diffondersi nell'ambiente acquatico.

ALCOL ISOPROPILICO

Nessun dato disponibile.

12.4.2. MISCELA

Nessun dato disponibile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Nessun dato disponibile.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessun dato disponibile.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

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

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Residui

Smaltire come rifiuto assimilabile all'urbano e raccogliarlo assieme al "secco indifferenziato".

Imballaggi vuoti sporchi

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Rifiuti assimilabili agli urbani "secco indifferenziato".

Prodotto

Le salviette imbevute di prodotto sono assimilabili ai rifiuti urbani e pertanto vanno raccolte assieme al "secco indifferenziato".

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 10 *imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06 *sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada (ADR 2010), RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare (IMDG 2011), ICAO/IATA per quello aereo (ICAO/IATA 2011).

14.1 NUMERO ONU

1987

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU

UN 1987: Alcoli N.A.S.

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO

3

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

III

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

La soluzione contenuta nelle salviette è pericolosa per l'ambiente.

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

ADR/RID	Classe	Codice	Numero	Etichetta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	3	F1	III	3	30	5 l	274	E	3	E
IMDG	Classe	2° Etic.	Numero	LQ	Ems	Dispo.	EQ	Inquinante marino		
	3	-	III	5 l	F-A, S-B	274	E3	NO (NO)		
IATA	Classe	2° Etic.	Numero							
	3	-	III							

14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II MARPOL 73/78 E IL CODICE IBC

Non pertinente.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e il Regolamento N. 453/2010. La classificazione di pericolo della miscela è conforme al Regolamento (CE) N.1272/2008 (Regolamento CLP).

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa miscela non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questa scheda completa non sostituisce le informazioni tecniche d'uso. Le informazioni in essa contenute sono basate sullo stato delle nostre conoscenze relative al prodotto in questione, alla data indicata. Sono fornite in buona fede. L'attenzione degli utenti è inoltre richiamata sui possibili rischi nel caso in cui un prodotto sia utilizzato per scopi diversi da quelli ai quali è destinato.

TESTO INTEGRALE DELLE FRASI H, EUH INDICATE NELLA SEZIONE 3.

FRASI H

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302: Nocivo se ingerito.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

REVISIONI

00 30 marzo 2010 Prima emissione

01 03 giugno 2011 Riformattazione per cambiamento codifica.

02 21 novembre 2011 Adeguamento del formato all'allegato I del Regolamento N. 453/2010.

03 01 marzo 2012 Adeguamento della classificazione di pericolo (da R52/53 a R51/53).

04 13 gennaio 2015 Adeguamento classificazione ed etichettatura di pericolo al Regolamento (CE) N.1272/2008

05 01 giugno 2017 Adeguamento della Scheda di Sicurezza al Regolamento UE 2015/830

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.