



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 30/01/2023

Pagina n. 1/17

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice	G035
Denominazione	LYSOFORM MEDICAL CUTE
Nome chimico e sinonimi	LYSOFORM MEDICAL CUTE - PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 21182

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

Descrizione/Utilizzo Antisettico per cute integra

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Antisettico per cute integra	-	✓	✓

Usi Sconsigliati

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale	GIOCHEMICA SRL
Indirizzo	Via Chiarelle 35
Località e Stato	37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia
	tel. 0456103594
	fax 0454750297

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza
Prodotto per:

info@giochemica.com
UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L.
Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

045.6103594 oppure
Centro Antiveneni di Pavia - Tel. +39.0382.24444
Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819
Operativi tutti i giorni 24 ore su 24

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto, pertanto, richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878.



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 2/17

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Liquido infiammabile, categoria 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità acquatica cronica, categoria 3	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P210	Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
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.
P314	In caso di malessere, consultare un medico.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in tra i rifiuti urbani (raccolta differenziata), in conformità alla regolamentazione locale.

Contiene:

Alcol etilico
Clorossidina digluconato

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.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 3/17

3.2. Miscela

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
ALCOL ETILICO		
CAS 64-17-5	70% v/v	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319
CE 200-578-6		
INDEX 603-002-00-5		
Nr. Reg. REACH 01-2119457610-43-0090		
CLOREXIDINA DIGLUCONATO sol. 20%		
CAS 18472-51-0	0,50 % p/p	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE 242-354-0		
INDEX --		
Nr. Reg. REACH 01-2119946568-22-0001		

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: eliminare eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15/30 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico. **PELLE:** togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavare le parti contaminate con acqua corrente. Se il problema persiste consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. **INGESTIONE:** Chiamare subito un medico o un centro antiveleni. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Sciacquare la bocca con acqua corrente se la persona è pienamente cosciente e collaborativa. Non somministrare nulla ad una persona incosciente o non collaborativa. Non far ingerire nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico. **INALAZIONE:** condurre il soggetto all'aria aperta; in caso di sintomi respiratori (tosse, dispnea, difficoltà respiratorie, asma) mantenere la vittima in una posizione confortevole che favorisca la respirazione. Se il problema persiste, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto. Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere sezione 11.

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

Rivolgendosi ad un medico tenere a disposizione la scheda di sicurezza o, in mancanza di essa, l'etichetta.

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 4/17

I mezzi di estinzione sono: anidride carbonica, schiuma resistente all'alcool, polvere chimica. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Non usare getti d'acqua. L'acqua non è efficace per estinguere l'incendio, tuttavia può essere utilizzata per raffreddare i contenitori chiusi esposti alla fiamma prevenendo scoppi ed esplosioni.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione. La combustione incompleta e la termolisi potrebbero generare una complessa miscela di gas abenti diversa tossicità, incluso monossido di carbonio (CO), anidride carbonica (CO₂), idrocarburi incombusti, aldeidi, loro derivati ed altri prodotti di pirolisi. Questi possono essere molto pericolosi se inalati ad alte concentrazioni in ambienti confinati.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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:

Le seguenti indicazioni sono rivolte al personale, debitamente formato, che opera normalmente con la sostanza. Esse sono intese ad assicurare (quando sia possibile senza rischi) le operazioni preliminari di sicurezza prima di allontanarsi ed in attesa dell'intervento della squadra di emergenza. Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Allontanare dalla zona interessata allo spandimento le persone non addette all'intervento di emergenza. Qualora sia possibile operare sopra vento. Provvedere alla ventilazione dei locali interessati dallo spandimento (ad esempio aprendo le finestre). Eliminare tutte le possibili fonti di innesco se non c'è pericolo.

Per chi interviene direttamente:

Il personale esperto, quale il personale facente parte della squadra di emergenza e, allo scopo, appositamente formato, deve attenersi alle indicazioni di cui al punto precedente e alle indicazioni relative alle precauzioni ambientali e ai metodi di contenimento e di bonifica.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare che il prodotto drena in fognatura/in acqua superficiale/acque sotterranee. Avvertire le autorità locali se sversamenti significativi non possono essere contenuti.

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

Sversamenti al suolo

Circoscrivere l'area con materiali adsorbenti (es. tipo PIG Universal, sabbia, vermiculite). Raccogliere il materiale adsorbente ed eventualmente aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Utilizzare un' apparecchiatura antideflagrante. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Il materiale contaminato deve essere smaltito in conformità con la normativa locale. L'area contaminata va infine lavata con acqua ed eventualmente con l'ausilio di un detergente neutro.

Sversamento in acqua

Il prodotto è solubile in acqua. Controllare il livello di diffusione del prodotto e avvertire le autorità locali se gli sversamenti non possono essere contenuti.



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 5/17

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Applicare le disposizioni della legislazione vigente in materia di Salute e Sicurezza sul posto di lavoro. Utilizzare in ambienti ben areati. Evitare di respirare gli aerosol e i vapori. Mettere a terra il contenitore e il dispositivo ricevente. Utilizzare solo utensili antiscintilla. Vietare l'accesso e l'utilizzo alle persone non autorizzate. Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non utilizzare contemporaneamente i materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10. Mettere a terra il contenitore.

7.3. Usi finali particolari

Seguire le istruzioni del prodotto specificate sull'etichetta oppure nella scheda informativa. Riferirsi inoltre alle informazioni sull'uso sicuro qualora allegate alla presente scheda dei dati di sicurezza. Il prodotto è esclusivamente destinato ad essere utilizzato come antisettico per cute.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
DEU	Deutschland	TRGS 900 - Seite 1 von 69 (Fassung 29.03.2019)- Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2019 (INSST)
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 20.12.2019 - Uradnem listu RS št. 78/19 -PRAVILNIK o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition, published 2018) ACGIH 2019

ALCOL ETILICO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h	STEL/15min	Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3 ppm



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 6/17

TLV-ACGIH 1884 1000

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,96	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,79	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	3,6	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	2,9	mg/kg
Valore di riferimento per i microorganismi STP	580	mg/l
Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario)	0,72	g/kg
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,63	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione					1900 mg/mc ³	VND	VND	950 mg/m3
Dermica							VND	343 mg/kg

CLOREXIDINA DIGLUCONATO sol. 20%

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,002	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,0002	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	0,433	mg/kg/d
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	0,0433	mg/kg/d
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,25	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	5,26	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori				
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				0,03 mg/kg bw/d				
Inalazione				0,1 mg/m3				0,42 mg/m3
Dermica				0,03 mg/kg bw/d				0,06 mg/kg bw/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione

L'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali. Fornire nei luoghi di lavoro un buon livello di ventilazione generale (da 3 a 5 ricambi d'aria all'ora). I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle normative vigenti. Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 7/17

PROTEZIONE DELLE MANI

Non interessato. Non utilizzare su cute lesa.

PROTEZIONE DELLA PELLE

MISURE DI IGIENE: Non mangiare, non bere, non fumare durante l'uso.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Prevedere una fontana oculare sul luogo di lavoro o raggiungere il punto d'acqua più vicino. Si consiglia di indossare occhiali/visiere protettivi ermetici di sicurezza (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non interessata nelle normali condizioni di utilizzo.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico	liquido	
Colore	incolore	
Odore	alcolico	
Soglia olfattiva	18,8 mg/m ³	Sostanza: ALCOL ETILICO
pH	Non determinato	
Punto di fusione o di congelamento	< 0,5 °C	
Punto di ebollizione iniziale	> 35 °C	Sostanza: ALCOL ETILICO
Intervallo di ebollizione	78,5 °C (a pressione atmosferica)	Sostanza: ALCOL ETILICO
Punto di infiammabilità	< 23 °C	Metodo: Closed-cup ASTM D3278
Tasso di evaporazione	Non determinato	Motivo per mancanza dato: nessun test disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: prodotto liquido
Limite inferiore infiammabilità o di esplosività (in % di volume di aria)	3,3 % (V/V)	Sostanza: ALCOOL ETILICO (ACGIH, 2014)
Limite superiore infiammabilità o di esplosività (in % di volume di aria)	19 % (V/V)	Sostanza: ALCOOL ETILICO (ACGIH, 2014)
Tensione di vapore	5,9 kPa a 20°C	Sostanza: ALCOL ETILICO (INRS, 2011)
Densità Vapori relativa	1,59	Nota: (HSDB, 2015)
Densità e/o densità relativa	0,880 ± 0,010	Metodo: EN ISO 12185-00; Nota:(ACGIH, 2014)
Solubilità	Idrosolubilità: miscibile	Liposolubilità: parzialmente miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	log Kow = - 0,31	Nota:(HSDB, 2015) Sostanza: ALCOL ETILICO
Temperatura di autoaccensione	363-425 °C (HSDB, 2015)	Sostanza: ALCOL ETILICO
Temperatura di decomposizione	Non determinata	
Viscosità cinetica	1,074 mPa*s a 20°C	Sostanza: ALCOL ETILICO (HSDB, 2015)
Proprietà esplosive	Non esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non ossidante	
Caratteristiche delle particelle	Non disponibile	

9.2. Altre informazioni



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 8/17

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con alcali (basi). Reazione esotermica.

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione. Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti, Basi forti, Agenti ossidanti forti. Non miscelare con altri prodotti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In normali condizioni di stoccaggio ed utilizzo non si generano prodotti di decomposizione pericolosi. Se coinvolto in un incendio, la combustione incompleta e la termolisi possono generare fumi, monossidi e diossidi di carbonio, ossidi di azoto.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione, contatto con gli occhi.



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 9/17

Effetti immediati, ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Sono noti effetti immediati quali irritazione oculare (in caso di contatto con gli occhi) e sonnolenza e vertigini (in caso di inalazione).

Effetti interattivi

Non sono noti effetti interattivi del prodotto o dei suoi componenti.

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ALCOL ETILICO

LD50 (Orale): 7000 mg/kg Ratto
LD50 (Orale): 3400 mg/kg Topo
LD50 (Cutanea): >20000 mg/kg
LC50 (Inalazione): 20000 ppm (10 ore)
LC50 (Inalazione): 39 mg/m³ (4 ore).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

LD50 (Orale) > 2000 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO

Non provoca irritazione.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Lievemente irritante (coniglio, OECD 404).

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare.

ALCOL ETILICO

Moderatamente irritante.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Rischio di gravi lesioni oculari (coniglio, OECD 405).

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 10/17

ALCOL ETILICO
Non sensibilizzante.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non provoca sensibilizzazione della pelle (OECD 406).

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO
In vivo: aumento degli scambi tra cromatidi fratelli in colture di cellule ovariche di criceto o di linfociti umani (INRS, 2011)
In vitro: in ratti e topi esposti per via orale a dosi massive per diverse settimane: aumento di scambi tra cromatidi fratelli e mutazioni dei letali dominanti. I saggi di aberrazioni cromosomiche sono risultati negativi (INRS, 2011).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Test di Ames con e senza attivazione metabolica su *Salmonella typhimurium*: negativo (OCSE 471).
Mutazione genetica di cellule di mammifero con e senza attivazione metabolica: negativo (OECD 476).

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO
Può causare il cancro a carico di cavità orale, faringe, laringe, esofago, colon-retto, fegato e, nella donna, cancro al seno (IARC, 2012).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Nessuna evidenza di effetti cancerogeni (ratto, orale, OECD 451).

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO
-Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità
Nell'uomo: altera la fertilità (INRS, 2011)
Nella donna: alterazioni del ciclo mestruale (INRS, 2011)
-Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie
Anomalie congenite multiple: ritardo di crescita, alterazioni del SNC, malformazioni esterne (INRS, 2011)
-Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
L'alcol etilico attraversa la barriera placentare (INRS, 2011).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Nessuna evidenza di effetti tossici sulla riproduzione/sviluppo (OECD 414).

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 11/17

Intossicazione per ingestione: manifestazioni essenzialmente neuropsichiche (INRS, 2011).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Può causare irritazione alle vie respiratorie.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO

Tossicità a carico di: sistema nervoso, apparato digerente, apparato cardiovascolare (INRS, 2011).

CLOREXIDINA DIGLUCONATO sol. 20%

Nessun dato disponibile.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ALCOL ETILICO

Nessun dato disponibile.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

LC50 - Pesci

2,08 mg/l/96h Brachydanio rerio (metodo OECD 203)

EC50 - Crostacei

0,087 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,081 mg/l/72h

NOEC Cronica Crostacei

0,0206 mg/l 21 giorni

ALCOL ETILICO

LC50 - Pesci

13000 mg/l/96h Salmo gairdneri

EC50 - Crostacei

12340 mg/l/48h Daphnia Magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

275 mg/l/72h Chlorella vulgaris

NOEC Cronica Pesci

79 mg/l Palaemonetes pugio

NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche

3240 mg/l Skeletonema costatum

12.2. Persistenza e degradabilità



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 12/17

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
NON rapidamente degradabile.

ALCOL ETILICO
Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l
Rapidamente degradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non si ritiene che sia bioaccumulabile (Fattore di bioconcentrazione (BCF): 42 L/kg).

ALCOL ETILICO
Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua: > 3,9.

ALCOL ETILICO
Non è persistente nell'ambiente.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono noti altri effetti avversi.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni della direttiva 2008/98/CE. Gli addetti allo smaltimento devono dotarsi di tutti i DPI previsti per la manipolazione e riportati al punto 8.2.

RESIDUI

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

IMBALAGGI VUOTI SPORCHI

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Assimilabili ai rifiuti urbani da raccogliere assieme al "secco indifferenziato" (messa in discarica).

PRODOTTO

Evitare l'eliminazione attraverso la rete fognaria. Seppellire il prodotto scaduto in discarica autorizzata o incenerire in condizioni controllate approvate, utilizzando inceneritori adeguati allo smaltimento di rifiuti chimici.

I codici CER di seguito suggeriti si riferiscono rispettivamente a: prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni, per il suo imballaggio quando smaltito sporco. Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 13/17

15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze
18 01 06 * sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Per informazione:

18 = Rifiuti dalla ricerca medica e veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino direttamente da luoghi di cura)

Il codice di rifiuto deve essere attribuito dall'utente secondo l'applicazione del prodotto.

Il codice rifiuto è fornito a titolo indicativo.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 1987

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: ALCOLI, N.A.S.

IMDG: ALCOHOLS, N.O.S.

IATA: ALCOHOLS, N.O.S.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3



14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 30

Quantità
Limitate: 5 L

Codice di
restrizione in
galleria: (D/E)



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 14/17

IMDG:	Disposizione Speciale: - EMS: F-E, S-D	Quantità Limitate: 5 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 220 L	Istruzioni Imballo: 366
	Pass.:	Quantità massima: 60 L	Istruzioni Imballo: 355
	Istruzioni particolari:	A3, A180	

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

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: P5c

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto
Punto 3 - 40

Sostanze contenute
Non disponibile

Regolamento UE 2019/1148 – relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori esplosivi
Non applicabile.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale \geq a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 15/17

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela/per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acquatica, cronica 3
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 16/17

- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II Regolamento REACH)
4. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente



Revisione n. 00
Data revisione 30/01/2023
Stampata il 16/11/2021

LYSOFORM MEDICAL CUTE

Pagina n. 17/17

indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.