

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.

SEZIONE 1 IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'/ DELL'IMPRESA

1.1. Identificatore della miscela
--

Nome della miscela:	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI
Codice prodotto:	419503 (confezione da 500 ml) 419508 (confezione da 250 ml) 419506 (confezione da 80 ml) 419563 (confezione da 80 ml) 419587 (confezione da 30 ml) 419585 (confezione da 5 lt prof.) 419561 (confezione da 80 ml) 419554 (confezione da 80 ml x 48) 419509 (confezione da 2 ml) 419637 (confezione da 30 ml – vendita) 419648 (confezione da 80 ml)

Presidio Medico Chirurgico Reg. n. 19679 del Ministero della Salute.

1.2. Usi identificati pertinenti della miscela ed usi sconsigliati

Usi pertinenti:	Gel per la disinfezione delle mani e della cute integra.
Usi sconsigliati:	Non sono previsti usi sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza

Distributore:	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. Spa		
	Indirizzo :	Viale Amelia 70 – 00181 Roma	
	Telefono :	06 780531	
	Fax:	06 78053291	
Persona Competente per la compilazione della Scheda di Sicurezza: a.conto@chemsafe-consulting.com (Dr. Antonio Conto - Chemsafe Srl)			

1.4. Numero telefonico di emergenza
--

N° di telefono (ore ufficio):	071 809809
-------------------------------	-------------------

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della miscela
--

In accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008:

Classe di Pericolo	Codici di Classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Indicazioni di pericolo
Liquidi infiammabili	Flam Liq. 2	H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Gravi lesioni oculari/irritazione	Eye Irrit. 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

oculare			
---------	--	--	--

Principali effetti avversi:

Effetti chimico-fisici:

La miscela è facilmente infiammabile; i vapori possono formare con l'aria miscele infiammabili ed esplosive.

Effetti sulla salute:

Ingestione: il preparato, se ingerito, può causare irritazioni all'apparato gastrointestinale.

Contatto con gli occhi: provoca grave irritazione.

Contatto cutaneo: il contatto ripetuto e prolungato può causare irritazione alla pelle.

Contiene imidazolidinyl urea e miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.

Nelle normali condizioni di utilizzo, la miscela non provoca effetti avversi sull'ambiente.

Vedi anche sezioni 9, 11 e 12.

2.2 Elementi dell'etichetta

Elementi dell'etichetta, In accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogramma	
Avvertenza	Pericolo
Indicazione di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare
Consigli di Prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P370+P378: In caso di incendio, utilizzare schiuma alcool-resistente, polvere chimica, acqua nebulizzata, anidride carbonica per estinguere. 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. P403+P235: Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
Informazioni supplementari:	EUH208: Contiene Imidazolidinyl urea e Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1). Può provocare una reazione allergica. Ingredienti: Alcohol, Aqua, PEG-75 Lanolin, profumo, Carbomer, Triethanolamine, Imidazolidinyl urea, PEG-12 Dimethicone, Propylene glycol, Benzyl alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.

Precauzioni di sicurezza:

Evitare il contatto con gli occhi.

Conservare il recipiente ben chiuso, in luogo asciutto, pulito, ben aerato, al riparo dalla luce solare e da fonti di calore.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

2.3 Altri pericoli (non determinanti per la classificazione)

La miscela soddisfa i criteri per:

- PBT

- vPvB

SI	NO
	X
	X

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

**SEZIONE 3
COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

Componenti pericolosi:

Nome	Numero EC	Numero CAS	Conc. % (p/p)	Classificazione (1272/2008/CE)	Limiti di esposizione professionale
Alcool etilico (Etanolo) <i>Index n. 603-002-00-5</i> <i>N. registrazione REACH: 01-2119457610-43-XXXX</i>	200-578-6	64-17-5	62 - 64	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2; H319 <u>Limiti Specifici Conc.:</u> ⁽⁵⁾ Eye Irrit. 2, H319: $\geq 50\%$	TLV – STEL: 1000 ppm (ACGIH 2012)
N,N''-methylenebis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl)urea (Imidazolidinil urea)] <i>N. registrazione REACH: 01-2119983788-11-XXXX</i>	254-372-6	39236-46-9	0.05- 0.1	Skin Sens. 1B, H317	-
Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) <i>Index n.613-167-00-5</i>	-	55965-84-9	>0.0005 - <0.0006%	Acute Tox. 3, H331 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chr. 1, H410 <u>Limiti Specifici Conc.:</u> Skin Corr.1B, H314: $c \geq 0,6\%$ Skin Irrit. 2, H315: $0,06\% \leq c < 0,6\%$ Eye Irrit. 2, H319: $0,06\% \leq c < 0,6\%$ Skin Sens. 1, H317: $c \geq 0,0015\%$	-

Per i limiti di esposizione vd. sezione 8, per il testo integrale delle indicazioni di pericolo vd. Sezione 16.

**SEZIONE 4
MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi:	Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua corrente tenendo le palpebre ben aperte. Se richiesto rimuovere eventuali lenti a contatto. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico, possibilmente mostrandogli la SDS o l'etichetta.
Ingestione:	Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente un medico mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. Non somministrare nulla alla persona se è in stato di incoscienza.
Inalazione:	Spostare la persona all'aria aperta in luogo ben ventilato. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

4.2 Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti acuti:	L'ingestione può causare irritazione delle mucose orali e del tratto superiore dell'apparato digerente. Ingerito in grandi quantità può provocare abbassamenti della pressione arteriosa, anestesia, narcosi, cefalea, vertigini, depressione, dispnea, nausea e vomito. Il contatto con gli occhi causa grave irritazione; si possono verificare dolore, arrossamenti, lacrimazione, sensazione di bruciore.
----------------------------------	--

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

Il contatto cutaneo ripetuto e prolungato può causare irritazioni, con arrossamenti e secchezza della pelle. Contiene imidazolidinyl urea e miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.

L'inalazione del prodotto può causare irritazione del naso e della gola, con tosse e mal di gola; e possibili sintomi di sonnolenza ad alte concentrazioni di vapori.

Sintomi ed effetti ritardati:

Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di reazioni avverse, immediate o persistenti, chiamare il medico o contattare il centro antiveneni. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

- *Indicazioni per il medico:* In caso di ingestione eseguire la lavanda gastrica e somministrare soluzioni glucosali endovenose per l'ipotensione e la prevenzione di ipoglicemie; considerare la necessità di dialisi.
- *Trattamento specifico immediato:* Predisporre docce e lavaocchi di emergenza.

SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei:* Polvere, schiuma alcool-resistente, acqua nebulizzata, anidride carbonica.
- Mezzi di estinzione NON idonei:* L'acqua a getto pieno potrebbe essere inefficace; usare getti di acqua per raffreddare i contenitori esposti alle fiamme e al calore.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi:* In caso di combustione può produrre fumi tossici contenenti COx, NOx.
- Altri pericoli speciali:* Non sono prevedibili altri pericoli speciali.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- *Raccomandazioni tecniche di protezione:* Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Non cercare di estinguere il fuoco senza l'utilizzo di un apparecchio respiratorio autonomo (SCBA) e di indumenti protettivi adeguati.
- *Dispositivi di Protezione Speciale per gli addetti all'estinzione incendi:* Indossare stivali, guanti, tute, protezione occhi e volto, respiratori idonei, conformi alle pertinenti norme UNI per l'Italia e EN per l'Europa. Utilizzare i dispositivi indicati nelle massime condizioni di precauzione sulla base delle informazioni riportate nelle sottosezioni precedenti.

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

Ventilare l'area; rimuovere tutte le possibili fonti di accensione e di calore.
In caso di incendio e/o esplosioni evitare di respirare fumi e vapori.
Indossare adeguati dispositivi di protezione (vedi sezione 8).

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

Per chi interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione adeguati (vd. Sezione 8) per minimizzare l'esposizione al prodotto.

6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio accidentale o fuoriuscita evitare che la miscela raggiunga gli scarichi e le acque di superficie o sotterranee. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- *Modalità di contenimento:* Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Provvedere ad una ventilazione sufficiente.
- *Modalità di bonifica:* Arrestare la fuoriuscita il più possibile. Raccogliere il materiale versato con attrezzature antiscintilla; assorbire il prodotto con materiali assorbenti inerti (es. vermiculite, sabbia o terra), indossando un equipaggiamento protettivo adeguato; e sistemarlo in un contenitore pulito ed asciutto. Non usare materiali combustibili (es. segatura) per assorbire il prodotto. Lavare l'area con abbondante acqua.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Consultare anche le sezioni 8 e 13.

**SEZIONE 7
MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Raccomandazioni per la manipolazione:* Non utilizzare su cute lesa o mucose.
Evitare il contatto con gli occhi.
Tenere la miscela lontano dagli scarichi idrici.
- Raccomandazioni di igiene professionale:* Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro.
Togliere gli indumenti contaminati prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Le raccomandazioni indicate in questa sezione dipendono dalle proprietà chimico-fisiche descritte nella sezione 9. Le appropriate misure di gestione dei rischi, da adottare nel luogo di lavoro, devono essere selezionate ed applicate a seguito della valutazione dei rischi effettuata dal datore di lavoro, in relazione alla propria attività lavorativa (in accordo con la direttiva 98/24/CE, recepita dal D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.).

- Raccomandazioni per l'immagazzinamento:* Evitare le alte temperature, fonti di calore e l'esposizione alla luce diretta del sole.
Conservare in un ambiente fresco e ventilato. Proteggere dall'umidità.
I luoghi di stoccaggio devono essere collegati a terra per evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

7.3. Usi finali specifici

Raccomandazione per l'uso finale come gel disinfettante per le mani: il prodotto è facilmente infiammabile, utilizzare lontano da fonti di accensione; evitare il contatto con gli occhi, non utilizzare su cute lesa o mucose.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

SEZIONE 8
CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale comunitari/ nazionali:	<u>Alcool etilico⁽¹⁾</u>	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
	Austria	1000	1900	2000	3800	
	Belgio	1000	1907	-	-	
	Danimarca	1000	1900	2000	3800	
	Francia	1000	1900	5000	9500	
	Germania (AGS)	500	960	1000 ¹	1920 ¹	
	Germania (DFG)	500 ¹	960 ¹	1000 ¹	1920 ¹	
	Italia	-	-	-	-	
	Polonia	-	1900	-	-	
	Paesi Bassi	-	260	-	1900	
	Regno Unito	1000	1920	-	-	
	Spagna	1000	1910	-	-	
	Svezia	500	1000	1000	1900	
	Svizzera	500	960	1000	1920	
	Ungheria	-	1900	-	7600	
	<u>Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1) ⁽¹⁾</u>					
		Austria		0,05		
		Germania (DFG)		0,2 ²		0,4 ^{1, 2}
	Svizzera		0,2 ²		0,4 ²	
	¹ Valore medio su 15 minuti ² Frazione inalabile					
Valori limite di esposizione professionale non comunitari:	<u>Alcool etilico:</u>	TLV – STEL: 1000 ppm (2008) ⁽²⁾				
		OSHA PEL per l’industria generale: TWA _{8 ore} = 1000 ppm (1900 mg/m ³), 1994 ⁽³⁾				
Valori limite biologici comunitari/nazionali:		NIOSH Limite di esposizione consigliato per Alcool etilico - aria (REL): 10 ore media ponderata nel tempo, 1000 ppm ⁽³⁾				
		NIOSH IDLH: 3300 ppm, 10% LEL ⁽⁴⁾				
Indici biologici di esposizione (IBE) non comunitari:		Non definiti.				
Procedure di monitoraggio ambientale:		Non presenti in banche dati consultate.				
		La misurazione delle sostanze nell’ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:1997: Atmosfera nell’ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell’esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2015: Esposizione negli ambienti di lavoro - Requisiti generali riguardanti le prestazioni delle procedure per la misura degli agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate.				

Valori DNEL (componenti):

Componente	Via di esposizione	Lavoratori				Cosumatori			
		Effetti acuti		Effetti cronici		Effetti acuti		Effetti cronici	
		locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici
<u>Etanolo</u> ⁽⁵⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno)								87
	Dermale (mg/kg p.c./giorno)				343				206
	Inalazione (mg/m3)	1900			950	950			114
<u>N,N'-methylenebis[N'-[3-(hydroxymethyl)-</u>	Orale (mg/kg p.c./giorno)								1.4
	Dermale (mg/kg p.c./giorno)		160		2.8				
	Inalazione (mg/m3)		45.5		24.5				

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

2,5- dioximidazolidi n-4-yl]urea ⁽¹⁸⁾								
<i>p.c.: peso corporeo</i>								
Valori PNEC (componenti):	<u>Etanolo</u> ⁽⁵⁾	PNEC acqua dolce = 0.96 mg/l PNEC acqua di mare = 0.79 mg/l PNEC suolo = 0.63 mg/kg PNEC sedimenti (acqua dolce) = 3.6 mg/kg sedimento PNEC sedimenti marini = 2.9 PNEC microorganismi nei sistemi di trattamento delle acque reflue = 580 mg/l PNEC acqua dolce = 0.96 mg/l PNEC catena alimentare (avvelenamento secondario) = 0.72 g/kg						
	<u>N,N''-methylenebis[N'- [3-(hydroxymethyl)- 2,5-dioximidazolidin- 4-yl]urea</u> ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾	PNEC acqua dolce = 0.00578 mg/l PNEC acqua di mare = 0.00058 mg/l PNEC sedimenti (acqua dolce) = 0.0888 mg/kg PNEC sedimenti marini = 0.0089 mg/kg PNEC impianto di trattamento = 20 mg/l PNEC suolo = 0.01435 mg/kg						

8.2. Controlli dell'esposizione

Appropriate misure tecniche di controllo dell'esposizione, da adottare nel luogo di lavoro, devono essere selezionate e applicate a seguito della valutazione dei rischi effettuata dal datore di lavoro, in relazione alla propria attività lavorativa (in accordo con la direttiva 98/24/CEE, recepita dal D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.). Se, i risultati di tale valutazione, dimostrano che le misure generali e collettive di prevenzione non sono sufficienti a ridurre il rischio, e qualora non si riesca a prevenire l'esposizione alla miscela con altri mezzi, devono essere adottati adeguati dispositivi di protezione individuale, conformi alle pertinenti norme tecniche UNI/EN.

Protezioni per occhi/volto:	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto. In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, indossare occhiali di protezione. (EN 166).
Protezione respiratoria:	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto; in caso di manipolazione di grosse quantità ed in situazioni che possono comportare la formazione di vapori/aerosol, indossare appropriati facciali filtranti.
Controllo dell'esposizione ambientale:	Evitare che il prodotto raggiunga le acque di superficie o sotterranee.

SEZIONE 9 PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	liquido gelatinoso incolore
Odore:	tipico
pH:	7.0
Punto di congelamento:	dato non disponibile
Punto di ebollizione:	dato non disponibile
Punto di infiammabilità:	< 21°C
Densità relativa:	dato non disponibile
Solubilità in acqua:	dato non disponibile
Viscosità:	dato non disponibile

9.2. Altre informazioni

Non disponibili

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

**SEZIONE 10
STABILITA' E REATTIVITA'**

10.1. Reattività

L'alcol etilico reagisce con forti agenti ossidanti e riducenti.

10.2. Stabilità chimica

La miscela è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione e se conservata in contenitori chiusi in luogo fresco e ventilato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non esporre a luce solare diretta, a fonti di calore e a elevate temperature. Tenere lontano da materiali comburenti.

10.5. Materiali incompatibili

Evitare il contatto con forti agenti ossidanti e riducenti, acidi e basi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento ad elevate temperature il prodotto può decomorsi liberando fumi e gas tossici contenenti COx, NOx.

**SEZIONE 11
INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Vie di esposizione:

- Inalazione:
- Ingestione:
- Contatto con la pelle:
- Contatto con gli occhi:

SI	NO
X	
X	
X	
X	

Sintomi ed effetti per ciascuna via di esposizione:

- Inalazione: L'inalazione del prodotto può causare irritazione del naso e della gola, con tosse e mal di gola; e possibili sintomi di sonnolenza ad alte concentrazioni di vapori.
- Ingestione: L'ingestione può causare irritazione delle mucose orali e del tratto superiore dell'apparato digerente. Ingerito in grandi quantità può provocare abbassamenti della pressione arteriosa, anestesia, narcosi, cefalea, vertigini, depressione, dispnea, nausea e vomito.
- Contatto con la pelle: Il contatto cutaneo ripetuto e prolungato può causare irritazioni, con arrossamenti e secchezza della pelle. Contiene imidazolidinyl urea e miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica
- Contatto con gli occhi: Il contatto con gli occhi causa grave irritazione; si possono verificare dolore, arrossamenti, lacrimazione, sensazione di bruciore.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

Effetti tossicocinetici (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione):

Etanolo: E' rapidamente assorbito per ingestione e per inalazione, scarsamente per contatto cutaneo. Viene distribuito in tutti i tessuti e i liquidi dell'organismo, in particolare cervello, polmoni e fegato. Circa il 90-98% della quantità ingerita è metabolizzata nel fegato ad acetaldeide e poi in acido acetico. L'acetaldeide è rapidamente metabolizzata ad acido acetico dall'aldeide deidrogenasi del fegato. L'acido acetico viene successivamente ossidato nei tessuti periferici in diossido di carbonio e acqua. Una piccola quantità di etanolo viene eliminata imm modificata con le urine, il sudore e l'aria espirata. I suoi effetti sono dovuti all'inibizione della trasmissione sinaptica a livello cerebrale. Ha inoltre azione sul metabolismo lipidico. ⁽⁶⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): viene rapidamente assorbito a seguito di somministrazione orale. Presenta una complessa trasformazione metabolica, che consiste principalmente in coniugazione del glutatione e apertura dell'anello isotiazolinonico. L'acido N-metilmalonammico é il principale metabolita riscontrato nelle urine di ratto a seguito di somministrazione orale di ciascuno dei due isotiazoloni. Altri metaboliti sono l'acido malonammico e l'acido malonico. Viene eliminata attraverso le feci e le urine. In base ai risultati degli studi ADME, non ci si aspetta il suo accumulo nell'uomo. ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

Informazioni tossicologiche sui componenti pericolosi:

Tossicità acuta:

Orale:	DL ₅₀ (ratto) = 7060 mg/Kg	⁽⁷⁾ Etanolo
	DL ₅₀ (ratto) = 6200-15000 mg/kg (OECD401 equivalente)	⁽¹⁶⁾ Etanolo
	DL ₅₀ (ratto) = 2599 mg/kg	⁽¹⁵⁾ Imidazolidinyl urea
	DL ₅₀ (ratto) = 5200 mg/kg	⁽¹⁷⁾ Imidazolidinyl urea
	DL ₅₀ (ratto) = 53 mg/kg.	⁽¹²⁾ Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)
Dermale:	DL ₅₀ (coniglio) > 15800 mg/kg	⁽⁵⁾ Alcool etilico
	DL ₅₀ (coniglio) > 20 g/kg	⁽¹⁶⁾ Etanolo
	DL ₅₀ (ratto) > 8000 mg/kg	⁽¹⁵⁾ Imidazolidinyl urea
	DL ₅₀ (coniglio) > 5000 mg/kg	⁽¹⁷⁾ Imidazolidinyl urea
	DL ₅₀ (ratto) = 80 mg/kg	⁽¹¹⁾ Isotiazoloni attivi
Inalatoria:	CL ₅₀ (ratto) = 20000 ppm/10 ore	⁽⁷⁾ Etanolo
	CL ₅₀ (ratto) = >50 mg/m3 (OECD403 equivalente)	⁽¹⁶⁾ Etanolo
	CL ₅₀ (ratto) > 5 mg/l	⁽¹⁵⁾ Imidazolidinyl urea
	CL ₅₀ (ratto) > 5.5 mg/l/1ora (polvere, nebbia)	⁽¹⁷⁾ Imidazolidinyl urea
	CL ₅₀ (ratto) = 0.2 - 1.4 mg/l/4h	⁽¹¹⁾ Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)
Altre informazioni:	La sintomatologia causata da <i>Etanolo</i> è correlata alla dose. Esso può causare depressione del SNC che varia dalla eccitazione all'anestesia, narcosi, coma e arresto respiratorio. Altri sintomi sono ipotermia, ipoglicemia (in particolare nei neonati e nei bambini), l'acidosi e sanguinamento gastrointestinale. ⁽⁶⁾ <i>L'Imidazolidinyl Urea</i> può cedere formaldeide (una molecola di imidazolidinyl urea può rilasciare 4 molecole di formaldeide). La formaldeide è una sostanza cancerogena per l'uomo, ha elevato potere allergizzante e può essere causa di shock anafilattico; inoltre, può causare lesioni da tipo irritativo a caustiche a seconda della concentrazione.	
Corrosione/irritazione:	Etanolo: non irritante per la cute. L'esposizione ripetuta a Etanolo può provocare secchezza della pelle. ⁽⁶⁾⁽⁸⁾ Imidazolidinyl urea: l'applicazione cutanea di soluzioni allo 0.1, 2.5 oppure 5% di imidazolidinyl urea sulla pelle rasata del dorso dei conigli non ha causato irritazione. (Cosmetic Ingredients Review Expert Panel, 1980). ⁽¹⁵⁾ Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): Nell'uomo le soluzioni contenenti più dello 0,5% (5000 ppm) di isotiazoloni attivi sono fortemente irritanti per la cute e possono causare lesioni di tipo corrosivo a carico delle membrane mucose e della cornea. ⁽¹³⁾ L'applicazione di singole dosi di 0,5 ml di una soluzione acquosa contenente isotiazoloni attivi pari a 560, 2800 e 5600 ppm sulla cute di coniglio, causano dopo 24 ore, a 5600 ppm grave danno cutaneo, a 2800 ppm moderato danno e, a 560 ppm non si osservano effetti. ⁽¹¹⁾	

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

**Lesioni oculari gravi/
irritazioni oculari gravi**

Etanolo: causa immediata irritazione oculare e sensazione di bruciore, con iperemia congiuntivale.^{(6) (8)}

Nell'uomo, il contatto diretto con etanolo causa dolore, lacrimazione, lesioni dell'epitelio corneale ed iperemia congiuntivale; la sensazione di corpo estraneo nell'occhio può durare 1 o 2 giorni ma, in generale, la guarigione è spontanea, rapida e completa (INRS, 2011; OECD, 2004).⁽¹⁶⁾

Imidazolidinyl urea: l'applicazione oculare di 0.1 ml di soluzione contenente 5, 10, oppure 20% imidazolidinil urea non ha causato irritazione agli occhi di coniglio. (Cosmetic Ingredients Review Expert Panel, 1980).⁽¹⁵⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): Nell'uomo le soluzioni contenenti più dello 0,5% (5000 ppm) di isotiazoloni attivi sono fortemente irritanti per la cute e possono causare lesioni di tipo corrosivo a carico delle membrane mucose e della cornea.⁽¹³⁾ L'instillazione di 0,1 ml di soluzione acquosa, contenente 560 ppm di isotiazoloni attivi, nell'occhio di coniglio, non causa irritazione. Concentrazioni maggiori causano irritazione da moderata a grave, dose-dipendente. L'instillazione nell'occhio di coniglio di una dose di sostanza non diluita, contenente il 13,9% di isotiazoloni attivi, causa edema corneale, chemosi ed edema palpebrale.⁽¹¹⁾

Sensibilizzazione:

Cutanea:

Etanolo: non ha potere sensibilizzante.⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Imidazolidinyl urea: nei test di massimizzazione sui porcellini d'India (test di Magnusson-Kligman) la sostanza ha causato sensibilizzazione in 80% degli animali testati (Basketter & Scholes, 1992). Inoltre, la sostanza è stata classificata come sensibilizzante anche in un test LLNA (murine local lymph node assay) (Basketter & Scholes, 1992).⁽¹⁸⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): ha mostrato potere sensibilizzante.⁽¹²⁾ non disponibile

Respiratoria:

I vapori di *Etanolo* sono irritanti per le vie respiratorie.⁽²⁾

**Tossicità specifica per
organi bersaglio (STOT)-
esposizione singola:
Tossicità specifica per
organi bersaglio (STOT)-
esposizione ripetuta:**

Etanolo: L'ingestione cronica di Etanolo può causare cirrosi epatica. Il liquido ha caratteristiche sgrassanti per la cute. Gli effetti di assunzione cronica di questa sostanza sono: dipendenza fisica, malnutrizione, effetti neurologici (amnesia, demenza, sonnolenza) miopatia cardiaca, epatotossicità, sanguinamento gastrointestinale, varici esofagee e pancreatiti.⁽⁶⁾⁽⁹⁾ In studi di tossicità a dose ripetuta, su ratti, il più basso valore di NOAEL riportato è di circa 2400 mg/kg peso corporeo/giorno. Principali effetti negativi osservati: alterazioni minori del peso degli organi e nella ematologia/biochimica (ratti maschi); alterazioni minori della biochimica e un aumento della durata del ciclo mestruale con noduli epatici (ratti femmina); effetti epatici a dosi di 3600 mg/kg. peso corporeo/giorno e superiori.⁽⁸⁾

Imidazolidinyl urea: in studi della durata di 90 giorni su ratti con somministrazione di 6, 28, 130, or 600 mg/kg imidazolidinyl urea in dieta, non sono stati osservati effetti tossici. Alla dose di 28 mg/kg ha indotto soltanto una diminuzione del peso nei maschi.⁽¹⁵⁾ In uno studio svolto secondo l'EPA OPP 82-1 (90-Day Oral Toxicity) su ratti con somministrazione di 200, 500 e 1000 mg/kg, sono stati stabiliti i valori NOAEL = 200 mg/kg e LOAEL = 500 mg/kg.⁽¹⁷⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): In base alle alterazioni istopatologiche della mucosa gastrica, osservate negli studi di tossicità cronica (studi di tossicità ripetuta di 90 giorni con somministrazione orale nei cani e studio di reprotoxicità di due generazioni nei ratti) si è stabilito il più basso valore di NOAEL di 2 mg/kg/peso corporeo. Le lesioni osservate possono essere correlate alle proprietà irritanti e corrosive del biocida.⁽¹⁰⁾ In uno studio su ratti, l'inalazione di concentrazioni di isotiazoloni attivi, pari a 0, 0,027, 0,23, 0,89 mg/m³ sotto forma di aerosol, per 6 ore/giorno per 5 giorni/settimana per 13 settimane, ha causato, alle dosi elevate, riduzione di crescita

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

corporea in entrambi i sessi, riduzione delle proteine seriche nelle femmine e del peso della milza nei maschi. All'esame istopatologico si sono osservati lievi riniti alla dose di 0,23 mg/m3. ⁽¹¹⁾

Effetti CMR:

Mutagenicità:

Etanolo: risultati di test *in vitro* ed *in vivo* portano a concludere che non è genotossico. ⁽⁸⁾

Imidazolidinyl urea: nel test di Ames su *Salmonella typhimurium*, alle concentrazioni di 1500 µg/piastra ha dato esito positivo nei ceppi TA98 e TA100. ⁽¹⁵⁾

Test di Ames e test di aberrazione cromosomica con o senza attivazione metabolica: *in vitro*: negativi; test del micronucleo *in vivo* sul topo negativo. ⁽¹⁷⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): ha dato esito positivo nei test di genotossicità *in vitro* in batteri e cellule di mammifero, sia a livello dei geni che dei cromosomi. Nessuna genotossicità significativa è stata osservata *in vivo* nel midollo osseo del topo e nel fegato di ratto dopo somministrazione orale fino alla dose massima tollerata. La mancanza di genotossicità *in vivo* è confermata anche dai risultati negativi ottenuti in uno studio di oncogenesi della durata di due anni sui ratti. ⁽¹⁰⁾

Cancerogenicità:

Etanolo: evidenze del potenziale cancerogeno dell'etanolo sono limitate a studi epidemiologici relativi all'assunzione di etanolo nelle bevande alcoliche (IARC classifica le bevande alcoliche nel Gruppo 1 (cancerogeno per l'uomo); ACGIH include l'etanolo nella Categoria A3 (cancerogeno riconosciuto per l'animale con rilevanza non nota per l'uomo). Non c'è nessuna evidenza che tale rischio possa derivare dall'esposizione ad etanolo nel luogo di lavoro o dall'uso di prodotti di consumo contenenti la sostanza. ⁽⁸⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): In uno studio su topi con applicazione cutanea di Kathon CG per 30 mesi, 3 volte/settimana, alle concentrazioni di 400 ppm (0.04%) principi attivi, non sono stati trovati effetti cancerogeni locali o sistemici nei maschi. Non è stato riscontrato nessun potenziale cancerogeno per via cutanea o sistemica. ⁽¹²⁾

Tossicità per la riproduzione:

Etanolo: L'Etanolo e l'acetaldeide attraversano la barriera placentare. ⁽⁶⁾ Il consumo di etanolo durante la gravidanza può avere effetti nocivi sul feto. ⁽⁹⁾ Nessun effetto sulla fertilità o sullo sviluppo è stato osservato a livelli di esposizione, per via inalatoria, fino a 16000 ppm (30.400 mg/m³). Il più basso valore riportato di NOAEL per la fertilità è pari a 2000 mg/kg peso corporeo (nei ratti, somministrazione orale), equivalente a una concentrazione di alcol etilico nel sangue pari a 1320 mg/l. Nell'uomo, esistono effetti tossici per la riproduzione e per lo sviluppo, ma sono causati dal consumo eccessivo e deliberato di bevande alcoliche; è improbabile che tali effetti siano prodotti da concentrazioni nel sangue, risultanti dall'esposizione a etanolo per qualsiasi altra via. ⁽⁸⁾

Imidazolidinyl urea: nei topi si è dimostrata leggermente fetotossica, ma non teratogena (ha lievemente incrementato il numero di risorbimenti e/o morte fetale in utero nei topi che hanno ricevuto 30, 90, 300 mg/kg di sostanza tramite intubazione gastrica nei giorni 6-15 di gestazione; non si sono osservati anomalie scheletriche). ⁽¹⁵⁾

Nessun effetto teratogeno su ratti e topi a seguito di somministrazione orale e dermale di dosi di fino a 300 mg/kg. ⁽¹⁸⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): In studi di teratogenesi e tossicità per la riproduzione su ratti con somministrazione orale di isotiazoloni alle dosi 1.4 – 14 mg/kg/die dal giorno 6 al giorno 15 di gestazione, non sono stati trovati effetti correlati al trattamento in entrambi: madri e feto. ⁽¹²⁾

Pericolo in caso di aspirazione: non disponibile.

Ragione della mancata classificazione:

La mancata classificazione della miscela in una determinata classe di pericolo è dovuta alla mancanza di dati, alla disponibilità di informazioni/dati inconcludenti o non sufficienti per la classificazione secondo i criteri stabiliti nelle normative citate nella presente scheda di sicurezza.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Tossicità per organismi acquatici (effetti a breve termine ed effetti a lungo termine):

Tossicità per i pesci:	CL ₅₀ <i>Pimephales promelas</i> = 12.9 mg/l/96h	(7) Etanolo
	CL ₅₀ <i>Salmo gairdneri</i> = 13 g/l (96h)	(16) Etanolo
	CL ₅₀ <i>Pimephales promelas</i> = 13,5 -14,2 e 15,3 g/l	
	CL ₅₀ <i>Brachydanio rerio</i> = 0.27 mg/l/96 ore, (test statico, scarsamente documentato, presumibilmente concentrazioni nominali);	(13) Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)
	NOEC <i>Oncorhynchus mykiss</i> = 0.05 mg/l/14 giorni, (prove a flusso continuo, concentrazioni nominali, 13-17°C, pH 7.6-8.0)	
Tossicità per gli invertebrati:	CL ₅₀ = 220 mg/l/96h	(17) Imidazolidinyl urea
	CL ₅₀ = 9268 – 14221 mg/l/48h	(7) Etanolo
	CE ₅₀ <i>Daphnia magna</i> : 12,34g/l/48h; NOEC (riproduzione, 21 giorni): >10 mg/l	(16) Etanolo
	CE ₅₀ <i>Ceriodaphnia dubia</i> : 5,012 g/l/48h; NOEC (riproduzione, 10 giorni): 9,6 mg/l	
	<i>Palaemonetes pugio</i> : NOEC (sviluppo, 10 giorni): 79 mg/l	
	CE ₅₀ <i>Artemia salina</i> = 23,9 g/l/24h	
	CE ₅₀ <i>Artemia salina</i> nauplii: 857 mg/l/48h	
	CE ₅₀ <i>Daphnia magna</i> = 0.18 mg/l/48ore (test statico, concentrazioni nominali, 21°C, pH 7.1-7.6);	(13) Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)
	NOEC <i>Daphnia magna</i> = 0.10 mg/l/21 giorni, (prove a flusso continuo, concentrazioni nominali, 19.6°C, pH 8.3)	
	CE ₅₀ <i>Daphnia magna</i> = 58 mg/l/48 ore	(17) Imidazolidinyl urea
Tossicità per le alghe:	CE ₅₀ <i>Chlorella pyrenoidosa</i> = 9310 mg/l/48h	(7) Etanolo
	<i>Chlorella vulgaris</i> : CE ₅₀ = 275 mg/l/72h; CE ₁₀ : 11,5 mg/l/72h	(16) Etanolo
	<i>Selenastrum capricornutum</i> : CE ₅₀ = 12,9 g/l/72h; CE ₁₀ = 0,44 g/l/72 h	
	<i>Chlamydomonas eugametos</i> : 18 g/l (48h); NOEC: 7,9 g/l	
	<i>Skeletonema costatum</i> , NOEC (5 giorni): 3,24 g/l.	
	CE ₅₀ = 0.0094 mg/l/72 ore;	(13) Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)
Tossicità per I microrganismi e macrorganismi del suolo:	NOEC <i>Selenastrum capricornutum</i> = 0.005 mg/l, (concentrazioni stimate sulla base di misurazioni, 24°C, pH 7.5 – 7.8)	
	CE ₅₀ = 5.78 mg/l/72 ore – inibitore di crescita	(17) Imidazolidinyl urea
	NOEC = 1.6 mg/L	(18)
	CE ₅₀ = 4.5 mg/l/3 ore (Test di inibizione della respirazione di fanghi attivi)	(13) Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9)

12.2. Persistenza e degradabilità
--

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

L'etanolo è stabile all'idrolisi, ma prontamente biodegradabile. ⁽⁷⁾ Degrada facilmente negli impianti di trattamento delle acque reflue. ⁽¹⁶⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): La biodegradabilità aerobica finale di entrambi 2-metil-4-isotiazolin-3-one (MIT) e 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (CIT) ha raggiunto livelli di > 55% entro 29 giorni. ⁽¹²⁾

Imidazolidinyl urea: in un test di biodegradazione aerobica secondo OECD Guideline 301 B, un valore medio di 40% di biodegradazione è stato registrato dopo 25 giorni. La sostanza è inerentemente biodegradabile. ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Etanolo: evapora in atmosfera rapidamente se viene versato sulla terra. Sulla base dei valori calcolati del fattore di bioconcentrazione (BCF), si prevede che l'etanolo (Log BCF = 0.5), non sia bioaccumulabile. ⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Miscela di isotiazoloni (CAS 55965-84-9): L'elevata solubilità in acqua e i valori log Kow determinati per il MIT e il CIT (0,4 e -0,5, rispettivamente) indicano un basso potenziale di bioaccumulo per entrambe le sostanze. ⁽¹²⁾

Imidazolidinyl urea: logPow = 0.9 (a 20°C). La sostanza presenta un basso potenziale di bioaccumulo. ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

12.4. Mobilità nel suolo

Etanolo: Il valori stimato di Koc (coefficiente di assorbimento relativo al carbonio organico) indicano che l'etanolo (Koc=1), ha un'alta mobilità nel suolo. ⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Imidazolidinyl urea: logKoc < 2.07; la sostanza è mobile nei terreni. ⁽¹⁷⁾

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

L'etanolo non soddisfa i criteri di identificazione delle sostanze PBT o vPvB, in conformità con l'Allegato XIII del Regolamento REACH.

Relazione sulla sicurezza chimica e valutazione PBT: non effettuata

12.6. Altri effetti avversi

L'Etanolo, poiché composto organico volatile, potrebbe contribuire alla formazione dell'ozono troposferico sotto determinate condizioni, tuttavia il suo potenziale di creazione dell'ozono fotochimico è considerato da moderato a basso (40-45 rispetto all'etilene, valutato pari a 100). ⁽⁸⁾

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riferirsi alle disposizioni comunitarie/nazionali/locali in materia di smaltimento rifiuti.

	Codice Elenco Rifiuti	Tipologia rifiuti
Prodotto inutilizzato	16 03 05*	Rifiuti organici, contenenti sostanze pericolose
Contenitori contenenti residui di prodotto	15 01 10*	Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze
Componente plastica contenitori vuoti	15 01 02	Imballaggi in plastica

SEZIONE 14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

- Numero ONU:	1987
- Nome di spedizione ONU:	ALCOLI, N.A.S. (Etanolo)
ADR	RID

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

 Classe, codice, gruppo: 3 F1 II N° identificazione del pericolo: 33 Quantità Limitate (QL): 1 L Codice Restrizione Gallerie: (D/E)	 Classe, codice, gruppo: 3 F1 II N° identificazione del pericolo: 33 Quantità Limitate (QL): 1 L
IMDG  Classe: 3 Gruppo d'imballaggio: II Quantità Limitate (QL): 1 L N° scheda EmS: F-E, S-D Inquinante Marino: NO	IATA  Classe: 3 Etichetta di pericolo: Liquido Infiammabile Gruppo d'imballaggio: II Codice Erg: 3L Passeggeri e cargo: (QUANTITA' LIMITATA) P.I.: Y341; max quantità netta/imballaggio: 1 L; Passeggeri e cargo: P.I.: 353; max quantità netta/imballaggio: 5 L; Solo cargo: P.I.: 364; max quantità netta/imballaggio: 60 L; Istruzioni speciali: A3.

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Si riportano in questa sezione le altre informazioni sulla regolamentazione della miscela che non sono già state fornite nella scheda di sicurezza.

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

- Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e successivi SMI e recepimenti nazionali.
- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale e recepimenti nazionali
- Direttiva 98/24/CE del Consiglio (7 aprile 1998) "sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e successivi SMI e recepimenti nazionali
- Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio e recepimenti nazionali.
- D.Lgs. 26 giugno 2015, n. 105 "Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose".

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

Restrizioni d'uso raccomandate (per componente): Nessuna.

Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione: Nessuna

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non effettuata.

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni per verifica assoggettabilità agli obblighi della Direttiva 2012/18/UE:

Categoria di sostanze (in conformità con il Regolamento (CE) n. 1272/2008)	Quantità limite di sostanza pericolosa per l'applicazione dei	
	Requisiti di soglia inferiore (Direttiva 2012/18/UE)	Requisiti di soglia superiore (Direttiva 2012/18/UE)
Liquidi infiammabili categorie 2 e 3 (non compresi in P5a e P5b)	5000 ton	50000 ton

Le miscele sono assimilate alle sostanze pure, purché rientrino nei limiti di concentrazione stabiliti in base alle loro proprietà dal Regolamento (CE) n.1272/2008, a meno che non sia specificata la composizione percentuale o non sia fornita un'altra descrizione.

Revisioni:

REV	Motivazione	Data
00	Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU	30/11/2010
01	Verifica periodica contenuto sezione 3. Modifica sezioni 8, 15 e 16.	30/07/2012
02	Inserimento nuovi codici prodotto sezione 1, punto 1.1	10/03/2015
03	Modifica sezioni 2-16 per l'adeguamento all'Allegato II del Regolamento 453/2010/EU	30/07/2014
04	Modifica sezioni 2, 3 e 16	01/06/2015
05	Rimissione della precedente revisione per adeguamento formale al Regolamento 830/2015/EU	31/07/2015
06	Inserimento codice 419637 (confezione da 30 ml – vendita)	20/07/2017
07	Modifica sezioni 2 (in accordo con la Rettifica del Regolamento (UE) n. 944/2013 e con il Regolamento (UE) N. 2016/918) e sezioni 3, 8.1, 11, 12, 13 (aggiunta codice CER) e 16 (aggiunta classificazione rifiuto)	24/07/2017
08	Modifica sezione 1.1 per aggiunta codice 419648	13/03/2018

Fonti Bibliografiche:

- (1) GESTIS International Limit Values, disponibile all'indirizzo http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx
- (2) ACGIH, TLVs and BEIs based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices, 2012
- (3) RTECS: KQ6300000 The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, Ethyl alcohol
- (4) OSHA/EPA Occupational Chemical Database – Full Report, Ethanol
- (5) ECHA (European Chemicals Agency), <http://echa.europa.eu/registered/data/dossiers>, Ethanol
- (6) Etanolo, Scheda di sicurezza, Code RE 0816, <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica>,
- (7) Etanolo, National Library of Medicine HSDB Database
- (8) Etanolo, OECD SIDS INITIAL ASSESSMENT PROFILE (2004)
- (9) ICSC:NENG0044 International Chemical Safety Cards, ethyl alcohol
- (10) Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one, mixture with 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), CAS No. 55965-84-9, as a biocide for processing coatings and paper and boards flavourings and processing aids (CEF), European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy
- (11) <http://www.salute.gov.it/sicurezzaChimica/paginaInternaMenuSicurezzaChimica>, MSDS for miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no 247-500- 2Hisotiazol-3-one [EC no 220-239-6] (3:1)

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

- (12) <http://www2.mst.dk/common/Udgivramme>, Environmental and Health Assessment of Substances in Household Detergents and Cosmetic Detergent Products, Isothiazolinones, Kathon
- (13) Kemikaali, Data bank of environmental properties of chemicals, Chloro/methylisothiazolinone = CMI/MI, CAS-number : 55965-84-9
- (14) Imidazolidinyl urea, SUMMARY OF DATA FOR CHEMICAL SELECTION, Prepared for National Cancer Institute (NCI) to support chemical nomination by Technical Resources International, Inc. under Contract No. N02-CB-07007 (09/03; 08/04)
- (15) Final Report on Hazard Classification of Common Skin Sensitisers, January 2005, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme GPO Box 58, Sydney NSW 2001, Australia, www.nicnas.gov.au
- (16) SDS Alcool etilico denaturato dai fornitori a monte della catena di approvvigionamento
- (17) SDS Germall™ 115, versione 2.0, data di revisione 03.02.2017, dal fornitore a monte della catena di approvvigionamento
- (18) N,N"-methylenebis[N'-(3-(hydroxymethyl)-2,5-dioximidazolidin-4-yl]urea], Dossier di registrazione all'ECHA, <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/10553/7/9/1>

Abbreviazioni e acronimi

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADI : Admissible Daily Intake = Dose giornaliera ammessa
- ADME (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione)
- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
- AEL : Admissible Exposure level ; Livello di esposizione ammesso
- BCF: fattore di bioaccumulo
- BEI : Biological Exposure Indices (Indici di esposizione biologica)
- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CMR: (sostanze) Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
- CL₅₀- concentrazione che determina la morte del 50% degli individui in saggi di tossicità acuta per esposizione ambientale
- DL₀ - Dose che non determina alcuna mortalità della popolazione.
- DL₅₀- dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio.
- DNEL: Derived Non Effect Level (Livello di dose senza effetto derivato)
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
- EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
- EPA: US Environmental Protection Agency
- FAC : Free Available Chlorine (Cloro libero disponibile)
- GHS: Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettata tura delle sostanze chimiche
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IATA: Codice internazionale per il trasporto aereo di merci pericolose
- IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: livello più basso che ha determinato effetti osservabili (Lowest Observed Effect Level)
- N.A.: non applicabile
- N.D.: non disponibile
- NOAEL: dose senza effetto avverso osservabile (No Observed Adverse Effect Level)
- NOAL: No Observed Adverse Level (Livello di dose osservato senza effetti)
- NTP: National Toxicology Program
- OEL: Limite di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit)
- OSHA: Occupational Safety and Health Administration
- PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
- PNEC (Predicted Non Effective Concentration = Concentrazione prevista senza effetti)
- RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
- STEL : Short Term Exposure Limit, limite di esposizione per esposizioni brevi (15 minuti)
- TLV/TWA: concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su 40 ore lavorative settimanali
- vPvB: molto Persistente e molto Bioaccumulabile

Informazioni relative alla salute, alla sicurezza, e alla protezione dell'ambiente in accordo con il Regolamento (CE) N. 1272/2008 sui componenti pericolosi:

Elenco indicazioni di pericolo:

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H331 Tossico se inalato.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M028
	AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI	Edizione: 1 Revisione: 08 Data compilazione: 13/03/2018 Data sostituzione revisione precedente: 19/03/2018

H311 Tossico per contatto con la pelle.
 H301 Tossico se ingerito.
 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
 H315 Provoca irritazione cutanea
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Indicazioni sull'addestramento: Attenersi a quanto previsto dalla Direttiva 98/24/CE e successivi SMI e recepimenti nazionali.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in relazione alle miscele:

<i>Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008:</i>	<i>Procedura di classificazione:</i>
Flam Liq. 2	In base alle proprietà fisico-chimiche della miscela
Eye Irrit. 2, H319	sulla base del limite specifico di concentrazione fissato per la sostanza Alcool etilico

Classificazione del rifiuto costituito dal prodotto inutilizzato e criteri utilizzati per derivarla, a norma del Regolamento (UE) N. 1357/2014:

<i>Classificazione a norma del Regolamento (UE) N. 1357/2014</i>	<i>Criteri di classificazione:</i>
HP 3 - Infiammabile	Punto di infiammabilità della miscela < 21°C
HP4 – Irritante – irritazione cutanea e lesioni oculari	Sostanza classificata con codice H319 > 10%

AVVISO AGLI UTILIZZATORI

Questo documento ha lo scopo di fornire una guida per una manipolazione appropriata e cautelativa di questo prodotto da parte di personale qualificato o che opera sotto la supervisione di personale esperto nella manipolazione di sostanze chimiche. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nella sezione 1, tranne nel caso in cui siano state ricevute adeguate informazioni scritte sulle modalità di manipolazione del materiale.

Il responsabile di questo documento non può fornire avvertenze su tutti i pericoli derivanti dall'uso o dall'interazione con altre sostanze chimiche o materiali. E' responsabilità dell'utilizzatore l'uso sicuro del prodotto, l'adeguatezza del prodotto all'uso per il quale viene applicato ed il corretto smaltimento. Le informazioni sopra riportate non sono da considerarsi una dichiarazione o una garanzia, sia espressa che implicita, di commerciabilità, di adeguatezza ad un particolare scopo, di qualità, o di qualsiasi altra natura. Le informazioni contenute in questa SDS sono conformi a quanto previsto del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.