

Clorexidina digluconato 20% CG

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 011148
Denominazione: Clorexidina digluconato 20% CG
Nome chimico e sinonimi: clorexidina digluconato in soluzione acquosa.

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

Descrizione/Utilizzo: conservante

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: Andrea Gallo di Luigi srl
Indirizzo: Via Erzelli 9
Località e Stato: 16152 Genova (GE)
Italia
tel. +39 010 6502941

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: info@andreagallo.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

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) 2015/830. 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:

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1	H410	Molto tossico 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

Clorexidina digluconato 20% CG

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>

Indicazioni di pericolo:

H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare dispositivi di protezione individuale / 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 è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Contiene: CLOREXIDINA DIGLUCONATO

2.3. Altri pericoli

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
CLOREXIDINA DIGLUCONATO		
CAS	18472-51-0 19 ≤ x < 20,5	Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
CE	242-354-0	
INDEX		
Nr. Reg.	01-2119946568-22-0000	

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. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

SEZIONE 5. Misure antincendio ... / >>

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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

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. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

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

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Normali misure di prevenzione antincendio.

Provvedere al contenimento delle acque spegnimento.

Il prodotto di per sé non brucia.

Immagazzinamento

Evitare azione della luce / radiazione solare.

Conservare nel contenitore originale ermeticamente chiuso, in ambiente fresco e asciutto.

Proteggere dal gelo.

Ulteriori Informazioni

Il prodotto non dovrebbe essere immagazzinato a temperature inferiori a 1° C e superiori a 25° C.

Deve essere garantito un trasporto a regola d'arte attenendosi all'altezza della pila, all'assicurazione dei recipienti per evitare che cadano e al loro contrassegno, secondo le norme.

Per il trasporto all'interno dell'azienda i recipienti cominciati devono essere tenuti chiusi per evitare versamenti.

Classe tedesca di stoccaggio

Liquidi e sostanze solide infiammabili / non infiammabili se non sono da assegnare ad altre classi di stoccaggio.

Stabilità di immagazzinaggio

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento ... / >>

Immagazzinare a temperatura ambientale. Scongellare il prodotto congelato a temperatura ambiente e mescolare accuratamente, per garantire l'omogeneità.

7.3. Usi finali particolari

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.
Informazioni non disponibili

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

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

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

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare visiera a cappuccio o visiera protettiva abbinata a occhiali ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	paglierino	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non disponibile	
pH	5,5-7,0	Concentrazione:50 g/l
Punto di fusione o di congelamento	53 °C	
Punto di ebollizione iniziale	157 °C	
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	Non applicabile	
Tasso di evaporazione	Non disponibile	
Infiammabilità di solidi e gas	non applicabile	
Limite inferiore infiammabilità	Non applicabile	
Limite superiore infiammabilità	Non applicabile	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità Vapori	Non disponibile	
Densità relativa	1,065	
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	log Pow: -1,81	
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile	
Temperatura di decomposizione	157 °C	
Viscosità	2,67 mPa.s (20 °C)	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	non ossidante	

9.2. Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0

Tensione superficiale ca. 50 mN/m
Temperatura di accensione non applicabile
Densità apparente non applicabile
Velocità d'idrolisi Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 4)
Metodo: OECD TG 111
Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 7)
Metodo: OECD TG 111
Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 9)
Metodo: OECD TG 111.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non sono disponibili altre informazioni.

10.2. Stabilità chimica

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non sono disponibili altre informazioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività ... / >>

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

In caso di stoccaggio e manipolazione appropriati non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

azione della luce
Esposizione alla luce del sole.
gelo.

10.5. Materiali incompatibili

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Evitare il contatto con a sostanze ossidanti., alcali.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Non sono disponibili altre informazioni
Se immagazzinato debitamente, i parametri della specifica conf. la European Pharmacopoeia, si mantengono per un periodo di 24 mesi (condizioni di stabilità 25°C+ 2 K 60%+5%).

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Esperienza umana Relazioni su casi riguardanti persone rimandano al fatto che le soluzioni diluite (in formulazioni) possono provocare gravi irritazioni agli occhi.

Soluzioni di gluconato di cloressidina $\geq 0,5$ % dovrebbero essere classificate come irritanti per gli occhi.

Finora reazioni allergiche alla cloressidina sono state descritte nell'uomo solo in casi molto rari (1% o più raramente).

Per tale motivo le reazioni allergiche sono considerate un evento raro.

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

LC50 (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

LD50 (Orale)

2270 mg/kg Ratto(maschio), OECD TG 401

LD50 (Cutanea)

> 5000 mg/kg coniglio, US EPA

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità acuta (per altra via) Ratto(maschio) / 24 h / percutaneamente

Metodo: OECD TG 427

assorbimento percutaneo basso

Nell'urina si sono potute t.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Su coniglio: 500 mg / 4 h
lieve irritazione
Metodo: OECD TG 404
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Su coniglio
Rischio di gravi lesioni oculari.
Metodo: OECD TG 405
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
Soluzione, 5%

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Test di massimizzazione cavia: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Metodo: OECD TG 406
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
(valore della letteratura).

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Test di ames Salmonella typhimurium
negativo
Attivazione metabolica: a o senza
Metodo: OCSE 471
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
mutazione genetica (test HGPRT) cellule di mammiferi (Cellule V 79).
negativo
Attivazione metabolica: a o senza
Metodo: OECD 476
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
Test citogenetico Celle SHE
negativo
Attivazione metabolica: a o senza
Metodo: OECD TG 473
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
Soluzione, 5%
Valutazione di mutagenicità La sostanza non è mutagena (tenendo conto della situazione complessiva dei dati).

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Orale Ratto(maschio/femmina): 735 giorni
Metodo: OECD TG 451
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua
nessun segno di azione cancerogena, letteratura.
Orale Topo(maschio/femmina): 546 giorni
Metodo: OECD TG 451
Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua
Nessun segno di azione cancerogena.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Ratto

Nessun segno di effetti tossici sulla riproduzione/sullo sviluppo (valore della letteratura).

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Teratogenicità sonda faringea Ratto / 14 giorni

Numero delle esposizioni: quotidianamente

Metodo: OECD TG 414

Sostanza da sottoporre al

test:

Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

nessun segno di attività teratogena.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità a dose ripetuta Orale Ratto(maschio/femmina): 0, 5, 25 o 40 mg/kg di peso corporeo al giorno / 2 anni

Numero delle esposizioni: continuamente

LOAEL: 8,88 mg/kg

Metodo: OECD TG 452

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato

dermico Schimmia(maschio/femmina) / 13 settimane

Numero delle esposizioni: una volta al giorno, 7 giorni alla settimana

nessun reperto dovuto al trattamento

letteratura

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, soluzione al 8 %

Organi bersaglio

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Organi bersaglio: Fegato

nei cani

negativo

nei ratti.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Non sono disponibili dati.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità per i batteri CE50 Prova statica Fango attivo: 25 mg/l / 3 h

Monitoraggio tramite analisi: no

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

Metodo: OECD TG 209 Tossicità cronica daphnia NOEC Prova semistatica Daphnia magna: 0,0206 mg/l / 21 d

Monitoraggio tramite analisi: si

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OECD 211

EC50 Prova semistatica Daphnia magna: 0,0358 mg/l / 21 d

Monitoraggio tramite analisi: si

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OECD 211

Tossicità per gli organismi CL0 Substrato artificiale Eisenia foetida: > 1000 mg/kg / 14 d

viventi nel suolo Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OECD 207

(test limite)

Tossicità piante terrestri CE50 Avena sativa (avena): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: In grado di produrre germi

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Brassica napus (Brassicaceae): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: In grado di produrre germi

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Glycine max (Leguminosae): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: In grado di produrre germi

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Avena sativa (avena): 851 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Peso fresco germe

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Brassica napus (Brassicaceae): 526 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Peso fresco germe

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Glycine max (Leguminosae): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Peso fresco germe

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Avena sativa (avena): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Altezza di crescita germoglio

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Brassica napus (Brassicaceae): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Altezza di crescita germoglio

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208

CE50 Glycine max (Leguminosae): > 1000 mg/kg

Durata dell'esperimento: 21 d

punto finale: Altezza di crescita germoglio

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OCSE 208.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

LC50 - Pesci

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

EC50 - Crostacei

0,087 mg/l/48h daphnia magna, OECD TG 202

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,081 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OECD TG 201

12.2. Persistenza e degradabilità

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

fotodecomposizione Fotolisi in acqua

valore (spettro luce): 280 - 800 nm

Periodo di dimezzamento (fotolisi diretta): 69,1 d

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20

% in acqua

in inverno

50°N

vicino alla superficie

Fotolisi in acqua

valore (spettro luce): 280 - 800 nm

Periodo di dimezzamento (fotolisi diretta): 8,6 d

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20

% in acqua

in estate

50°N

vicino alla superficie

Fotolisi nell'aria

Metodo: calcolato , AOPWIN (v1.91)

Riferito a sostanza: chlorexidina

Fotolisi nell'aria

Metodo: calcolato , AOPWIN (v1.91)

Degradabilità molto rapida nell'aria tramite processi foto-ossidanti.

È improbabile che quantità significative rimangano nell'aria.

Riferito a sostanza: acido gluconico

Biodegradabilità Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

Numerose ricerche in impianti di depurazione si possono trovare nella bibliografia scientifica.

Queste ricerche si risolvono o in nessuna degradabilità o solo in una degradabilità limitata.

Ossigeno chimico richiesto

(COD)

219000 mg/l

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

Metodo: letteratura

Ossigeno biochimico richiesto

(BOD)

0 mg/l

Concentrazione: (BOD5)

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

Test Sappomat secondo Offhaus.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

NON rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Bioaccumulazione Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato)

Tempo di esposizione: 3 d

Concentrazione: 0,050 mg/l

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 42

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: (misurato)

(valore della letteratura)

piccolo

Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato)

Tempo di esposizione: 3 d

Temperatura: 25 °C

Concentrazione: 0,050 mg/l

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 40

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: (misurato)

(valore della letteratura)

piccolo.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>

12.4. Mobilità nel suolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Mobilità logKOC: > 3,9

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OECD TG 121.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Alla luce dello stato attuale delle conoscenze non sono da attendersi caratteristiche PBT e vPvB.

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

12.6. Altri effetti avversi

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

La sostanza può danneggiare organismi di sedimentazione (NOEC

Chironimus riparius (OECD 218): 21 mg/kg di peso a secco)

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 3082

ADR / RID: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni ADR/RID, come previsto dalla Disposizione Speciale 375.

IMDG: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni dell'IMDG Code, come previsto dalla Sezione 2.10.2.7.

IATA: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità ≤ 5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle altre disposizioni IATA, come previsto dalla Disposizione Speciale A197.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR / RID: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (CLOREXIDINA DIGLUCONATO)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (CHLOREXIDINE DIGLUCONATE)

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (CHLOREXIDINE DIGLUCONATE)

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 9 Etichetta: 9



IMDG: Classe: 9 Etichetta: 9



IATA: Classe: 9 Etichetta: 9



14.4. Gruppo di imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: Pericoloso per l'Ambiente



IMDG: Marine Pollutant



IATA: Pericoloso per l'Ambiente



14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90	Quantità Limitate: 5 L	Codice di restrizione in galleria: (E)
	Disposizione Speciale: -		
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Quantità Limitate: 5 L	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Pass.:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Istruzioni particolari:	A97, A158, A197	

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

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: E1

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

Prodotto
 Punto 3

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore 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

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

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.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 3: Molto pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

E' stata effettuata una valutazione di sicurezza chimica per le seguenti sostanze contenute:

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: 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 NUMBER: 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
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
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)

- 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.