

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

## SEZIONE 1

### IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA' / DELL'IMPRESA

#### 1.1. Identificatore della miscela

|                     |                                              |
|---------------------|----------------------------------------------|
| Nome della miscela: | <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO CE</b>     |
| Codice prodotto:    | 419321 (formato 1 L)<br>419322 (formato 5 L) |

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della miscela ed usi sconsigliati

|                   |                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Usi pertinenti:   | Disinfezione dei dispositivi medici in plastica, vetro, gomma, acciaio inox |
| Usi sconsigliati: | Usi diversi da quanto riportato in usi pertinenti.                          |

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza

|                                                                                                                                    |                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. Spa</b><br>Indirizzo:<br>Telefono:<br>Fax:                               | Viale Amelia 70 – 00181 Roma<br>06 780531<br>06 78053291 |
| Persona Competente per la compilazione della Scheda di Sicurezza: <a href="mailto:sds_acraf@angelini.it">sds_acraf@angelini.it</a> |                                                          |

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

| Ospedale                                           | Città   | Indirizzo                   | CAP   | Telefono    |
|----------------------------------------------------|---------|-----------------------------|-------|-------------|
| Az. Osp. Univ. Foggia                              | Foggia  | V.le Luigi Pinto, 1         | 71122 | 800183459   |
| Az. Osp. "A. Cardarelli"                           | Napoli  | Via A. Cardarelli, 9        | 80131 | 081-472870  |
| CAV Policlinico "Umberto I"                        | Roma    | V.le del Policlinico, 155   | 161   | 06-49978000 |
| CAV Policlinico "A. Gemelli"                       | Roma    | Largo Agostino Gemelli, 8   | 168   | 06-3054343  |
| Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica        | Firenze | Largo Brambilla, 3          | 50134 | 055-7947819 |
| CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica | Pavia   | Via Salvatore Maugeri, 10   | 27100 | 0382-24444  |
| Osp. Niguarda Ca' Granda                           | Milano  | Piazza Ospedale Maggiore, 3 | 20162 | 02-66101029 |
| Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII             | Bergamo | Piazza OMS, 1               | 24127 | 800883300   |

## SEZIONE 2

### IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### 2.1 Classificazione della miscela

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

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

| Classe di Pericolo                                | Codici di Classe e di categoria di pericolo | Codici di indicazioni di pericolo | Indicazioni di pericolo                                                |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b> | <b>Met. Corr. 1</b>                         | <b>H290</b>                       | <b>Può essere corrosivo per i metalli</b>                              |
| <b>Gravi lesioni oculari/irritazione oculare</b>  | <b>Eye Irrit. 2</b>                         | <b>H319</b>                       | <b>Provoca grave irritazione oculare</b>                               |
| <b>Pericoloso per l'ambiente acquatico</b>        | <b>Aquatic Chronic 3</b>                    | <b>H412</b>                       | <b>Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</b> |

Principali effetti avversi

*Effetti sulla salute:*

Ingestione: la miscela, se ingerita, potrebbe causare effetti avversi.

Contatto cutaneo: potrebbe essere livemente irritante

Contatto con gli occhi: può causare irritazione oculare

Esposizione per inalazione: potrebbe essere irritante

Sensibilizzazione: non sono prevedibili effetti avversi.

*Effetti sull'ambiente:*

Il prodotto è nocivo per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

Vedi anche sezioni 9, 11 e 12

## 2.2 Elementi dell'etichetta

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

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pittogramma</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Avvertenza</b>                  | <b>Pericolo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Indicazione di pericolo</b>     | <b>H290:</b> Può essere corrosivo per i metalli<br><b>H319:</b> Provoca grave irritazione oculare<br><b>H412:</b> Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                    | <b>P101:</b> In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.<br><b>P102:</b> Tenere fuori dalla portata dei bambini.<br><b>P234:</b> Conservare soltanto nel contenitore originale.<br><b>P273:</b> Non disperdere nell'ambiente.<br><b>P280:</b> Proteggere gli occhi/il viso.<br><b>P305+P351+P338:</b> 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.<br><b>P390:</b> Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.<br><b>P501:</b> Smaltire il contenuto/ recipiente in conformità alla regolamentazione locale. |
| <b>Informazioni supplementari:</b> | <b>EUH206</b> - «Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti. Possono formarsi gas pericolosi (cloro)»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Precauzioni di sicurezza:**

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Evitare il contatto con gli occhi. Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.

## 2.3 Altri pericoli (non determinanti per la classificazione)

La miscela soddisfa i criteri per:

- PBT

- vPvB

|    |    |
|----|----|
| SI | NO |
|    | X  |
|    | X  |

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

**SEZIONE 3**  
**COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

**Componenti pericolosi:**

| Nome                                                                                                                            | Numero EC | Numero CAS | Conc. % (p/p)                                           | Classificazione (1272/2008/CE)                                                                                                                                                                                                                                    | Limiti di esposizione professionale                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sodio Ipoclorito<br><i>Index n. 017-011-00-1</i><br><i>Registrazione REACH<sup>(B)</sup></i><br><i>n. 01-2119488154-34-xxxx</i> | 231-668-3 | 7681-52-9  | 1,06%-1,12%<br>(pari a Cloro attivo nominale 0,95% p/p) | (Met. Corr. 1, H290)<br>Skin Corr. 1B, H314 <sup>(A)</sup><br>Eye Dam 1, H318 <sup>(A)</sup><br>Aquatic Acute 1, H400<br>Macuto = 10 <sup>(A)</sup><br>Aquatic Chronic 1, H410<br>M cronico = 1 (A)<br><u>Limiti specifici:</u><br>EUH031: C ≥ 5 % <sup>(A)</sup> | -                                                                                                                                                   |
| Sodio Idrossido<br><i>Index n. 011-002-00-6</i><br><i>Registrazione REACH n. 01-2119457892-27-XXXX</i>                          | 215-185-5 | 1310-73-2  | 0,03%                                                   | (Met. Corr. 1, H290)<br>Skin Corr. 1A, H314<br><u>Limiti specifici:</u><br>Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5%<br>Skin Corr. 1B; H314: 2% ≤ C < 5%<br>Eye Irrit. 2; H319: 0,5% ≤ C < 2%<br>Skin Irrit. 2; H315: 0,5% ≤ C < 2%                                             | TLV-Ceiling:<br>2 mg/m <sup>3</sup><br>(ACGIH 2018)                                                                                                 |
| Sodio tetraborato decaidrato<br><i>Index n. 005-011-01-1</i><br><i>Registrazione REACH</i><br><i>01-2119490790-32-xxxx</i>      | 215-540-4 | 1303-96-4  | 0,03%                                                   | Repr. 1B, H360FD<br>Eye Irrit. 2, H319<br><u>Limiti specifici:</u><br>Repr. 1B, H360FD: C ≥ 8,5 %                                                                                                                                                                 | TLV-TWA:<br>Composti inorganici del boro<br>2 mg/m <sup>3</sup><br>TLV-STEL:<br>Composti inorganici del boro<br>6 mg/m <sup>3</sup><br>(ACGIH 2018) |

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

<sup>(A)</sup> Classificazione armonizzata del sodio ipoclorito, in accordo con il Reg. (UE) 2018/1480;

<sup>(B)</sup> Classificazione di una soluzione di ipoclorito di sodio con una concentrazione di cloro libero disponibile tra il 0,25% e l'1%, come da Joint dossier di registrazione del sodio ipoclorito: **Aquatic Chronic 3, H412**.

**SEZIONE 4**  
**MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Contatto con gli occhi: | Lavare immediatamente con acqua per almeno 15 minuti sollevando le palpebre superiori ed inferiori; se l'irritazione persiste consultare urgentemente un medico, mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. |
| Contatto con la pelle:  | In caso di irritazione della pelle: lavare la zona interessata con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.                                                                                                                  |
| Ingestione:             | Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente un medico mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto.                                                                        |
| 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 e | L'ingestione può causare irritazione delle mucose orali e del tratto superiore |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

*ritardati:* dell'apparato digerente.  
Il prodotto provoca danni per gli occhi, in caso di contatto oculare possono verificarsi sensazione di bruciore e occhi rossi.  
Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

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

*Monitoraggio medico:* Il medico competente definisce gli esami medici da eseguire al fine di tutelare lo stato di salute dei lavoratori, in conformità con il D. Lgs. 81 del 9/04/2008.

*Antidoti noti:* Rivolgersi al centro antiveneni più vicino.

*Controindicazioni:* In caso di ingestione probabili danni alla parete gastro-intestinale possono controindicare l'uso della lavanda gastrica.

*Trattamento specifico immediato:* Predisporre docce e lavaocchi di emergenza.  
In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con molta acqua.  
In caso di ingestione bere immediatamente molta acqua. Non somministrare alcolici (vedi sopra "Antidoti noti").

### 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:* Non si conoscono mezzi di estinzione non idonei.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla miscela

*Prodotti di combustione pericolosi:* Può produrre fumi tossici di cloro, acido cloridrico e anidride carbonica a contatto con acidi o sostanze riducenti o sotto riscaldamento.

*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).

##### Per chi interviene direttamente

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

#### 6.2 Precauzioni ambientali

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

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. Arrestare la fuoriuscita il più possibile. Evitare lo spandimento in aree bagnate o umide a causa di possibile sviluppo di gas tossici.
- *Modalità di bonifica:* Arrestare la fuoriuscita il più possibile; assorbire il prodotto con materiali assorbenti inerti (es. vermiculite, sabbia o terra), indossando un equipaggiamento protettivo adeguato, e metterlo in un contenitore pulito; 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:* Manipolare in locale aerato.  
Evitare il contatto con materiali/sostanze incompatibili. Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, specialmente acidi; possono formarsi gas pericolosi (cloro).  
Indossare appropriati DPI (vedi sezione 8).  
Tenere la sostanza lontano dagli scarichi idrici.  
Evitare il contatto con gli occhi.
- 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.  
Conservare nei contenitori originali, ben chiusi.

#### 7.3. Usi finali specifici

*Raccomandazione per l'uso finale:* evitare il contatto diretto con gli occhi e l'inalazione dei vapori. Non disperdere il prodotto nell'ambiente.

### SEZIONE 8 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

#### 8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione

Valori limite – 8 ore

Valori limite – breve termine

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

professionale comunitari/  
nazionali:

|                                              | <i>ppm</i> | <i>mg/m<sup>3</sup></i> | <i>ppm</i> | <i>mg/m<sup>3</sup></i> |
|----------------------------------------------|------------|-------------------------|------------|-------------------------|
| <b><u>Sodio idrossido</u> <sup>(1)</sup></b> |            |                         |            |                         |
| Austria                                      | -          | 2 aerosol inalabile     | -          | 4 aerosol inalabile     |
| Belgio                                       | -          | 2                       | -          | -                       |
| Danimarca                                    | -          | 2                       | -          | 2                       |
| Francia                                      | -          | 2                       | -          | -                       |
| Germania (AGS)                               | -          | -                       | -          | -                       |
| Germania (DFG)                               | -          | -                       | -          | -                       |
| Italia                                       | -          | -                       | -          | -                       |
| Polonia                                      | -          | 0,5                     | -          | 1                       |
| Paesi Bassi                                  | -          | -                       | -          | -                       |
| Regno Unito                                  | -          | -                       | -          | 2                       |
| Spagna                                       | -          | 2                       | -          | -                       |
| Svezia                                       | -          | 1 – frazione inalabile  | -          | 2 – frazione inalabile  |
| Svizzera                                     | -          | 2 aerosol inalabile     | -          | 2 aerosol inalabile     |
| Ungheria                                     | -          | 2                       | -          | 2                       |

**Sodio tetraborato decaidrato <sup>(1)</sup>**

|                |   |                                                  |   |                        |
|----------------|---|--------------------------------------------------|---|------------------------|
| Austria        | - | -                                                | - | -                      |
| Belgio         | - | 2                                                | - | 6                      |
| Danimarca      | - | -                                                | - | -                      |
| Francia        | - | 5                                                | - | -                      |
| Germania (AGS) | - | -                                                | - | -                      |
| Germania (DFG) | - | 0,75 aerosol<br>inalabile-calcolato<br>come boro | - | 0,75 aerosol inalabile |
| Italia         | - | -                                                | - | -                      |
| Polonia        | - | 0.5                                              | - | 2                      |
| Paesi Bassi    | - | -                                                | - | -                      |
| Regno Unito    | - | 5                                                | - | -                      |
| Spagna         | - | 2                                                | - | 6                      |
| Svezia         | - | 2                                                | - | 5                      |
| Svizzera       | - | 5 aerosol inalabile                              | - | 5 aerosol inalabile    |
| Ungheria       | - | -                                                | - | -                      |

Valori limite di esposizione  
professionale non comunitari:

| <b><u>Sodio idrossido</u></b><br><i>(1, 2, 3)</i>       | <b>Valori limite – 8 ore</b><br><i>ppm mg/m<sup>3</sup></i> | <b>Valori limite – breve termine</b><br><i>ppm mg/m<sup>3</sup></i> |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ACGIH (2018): STEL 2 mg/m <sup>3</sup> - valore ceiling |                                                             |                                                                     |
| NIOSH IDLH: 10 mg/m <sup>3</sup>                        |                                                             |                                                                     |
| Canada /Ontario:                                        | -                                                           | 2 (ceiling)                                                         |
| Canada /Québec:                                         | -                                                           | 2 (ceiling)                                                         |
| USA - NIOSH:                                            | -                                                           | 2 (ceiling 15 min)                                                  |
| USA - OSHA                                              | -                                                           | 2                                                                   |

**Sodio tetraborato decaidrato <sup>(1,2)</sup>**

ACGIH (2018): Composti inorganici del boro: TWA=2 mg/m<sup>3</sup> - frazione inalabile;  
STEL=6 mg/m<sup>3</sup> - frazione inalabile. Notazione A4 – non classificabile come cancerogeno per l'uomo.

Per l'**ipoclorito di sodio** si fa riferimento ai valori ACGIH (2018)<sup>(2)</sup> riportati per il cloro:  
TLV – TWA (Cloro): 0,1 ppm, TLV – STEL (Cloro): 0.4 ppm.

Notazione A4: non classificabile come cancerogeno per l'uomo.

Valori limite biologici  
comunitari/nazionali:

Non definiti.

Indici biologici di esposizione  
(IBE) non comunitari:

Non presenti in banche dati consultate.

Valori PNEC (componenti):

Sodio ipoclorito<sup>(12)</sup>:  
PNEC acqua dolce = 0.21 µg/l  
PNEC acqua di mare = 0.042 µg/l  
PNEC STP = 4.69 mg/l  
PNEC orale (avvelenamento secondario) = 11.1 mg/kg cibo

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

Procedure di monitoraggio ambientale:

La misurazione delle sostanze nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:2018: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Misura dell'esposizione per inalazione agli agenti chimici – Strategia per la verifica della conformità coi valori limite di esposizione occupazionale; 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.

## 8.2. Controlli dell'esposizione

Nelle normali condizioni di utilizzo, non è previsto la necessità di applicare specifiche misure di controllo 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:

In caso di possibili schizzi (anche accidentali): indossare schermo facciale o occhiali di protezione a maschera.

Protezioni delle mani

Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto. In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, utilizzare guanti protettivi in lattice o in gomma.

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. Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.

## SEZIONE 9 PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|                           |                                        |
|---------------------------|----------------------------------------|
| Aspetto:                  | Liquido giallo leggermente paglierino. |
| Odore:                    | Leggero di cloro.                      |
| pH                        | 10,20 – 10,70                          |
| Punto di solidificazione: | Dato non disponibile.                  |
| Punto di ebollizione:     | 100°C – 104°C                          |
| Densità relativa:         | Dato non disponibile.                  |
| Solubilità in acqua:      | Miscibile                              |
| Punto di infiammabilità:  | Dato non disponibile.                  |
| Viscosità:                | Dato non disponibile.                  |
| Proprietà esplosive:      | Dato non disponibile                   |

### 9.2. Altre informazioni

Non disponibili

## SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

### 10.1. Reattività

Evitare il contatto con agenti riducenti e acidi. A contatto con acidi si liberano gas tossici (cloro).

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

#### 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 superare i 55°C per 24 ore. Non esporre a luce solare diretta e a fonti di calore. L'esposizione alla luce solare diretta per un lungo periodo o a temperature elevate può causare il rigonfiamento del contenitore.  
Non miscelare con altri prodotti. Evitare il contatto con acidi e altri agenti riducenti. A contatto con acidi libera gas tossici (gas cloro).

#### 10.5. Materiali incompatibili

Poliammide, acciaio di bassa lega, ferro e metalli in genere.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento ad elevate temperature il prodotto può decomporsi liberando fumi e gas tossici di cloro, acido cloridrico e anidride carbonica.

### SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Vie di esposizione:

|                           | SI | NO |
|---------------------------|----|----|
| - Inalazione:             | X  |    |
| - Ingestione:             | X  |    |
| - Contatto con la pelle:  | X  |    |
| - Contatto con gli occhi: | X  |    |

##### Sintomi ed effetti per ciascuna via di esposizione:

|                           |                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Inalazione:             | potrebbe causare irritazione                                                                       |
| - Ingestione:             | possono verificarsi bruciori di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale. |
| - Contatto con la pelle:  | potrebbe causare irritazione.                                                                      |
| - Contatto con gli occhi: | possono verificarsi gravi lesioni oculari.                                                         |

##### Informazioni tossicologiche sui componenti pericolosi:

##### Tossicità acuta:

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Orale:</b>   | DL50 (ratto) > 10.5 g/kg<br>(soluzione al 3.6% come cloro attivo);<br>DL <sub>50</sub> (ratto) > 5.8 g/kg<br>(soluzione al 12.5% come cloro attivo)<br>DL <sub>50</sub> (ratto) = 8.91 g/kg (soluzione commerciale di ipoclorito di sodio di concentrazione non specificata).<br>DL <sub>50</sub> (coniglio) = 325 mg/kg<br>DL <sub>50</sub> (ratto) > 3493 mg/kg<br>DL <sub>50</sub> > 2000 mg/kg (soluzione di | <sup>(6)</sup> Ipoclorito di sodio                                                   |
| <b>Dermale:</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <sup>(11)</sup> NaOH<br><sup>(18)</sup> Borace<br><sup>(6)</sup> Ipoclorito di sodio |



|                                                                                                                 |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br/> <b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b></p> | <p align="center"><b>SDS-Amu-MD-19_34</b></p>                            |
| <p align="center"><b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br/> <b>CE</b><br/> <b>(0.95 Cloro attivo)</b></p>      | <p>Edizione: 2<br/> Revisione: 00<br/> Data di revisione: 20/11/2019</p> |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Inalatoria:</i>                                      | <p>cloro attivo al 5.25%)<br/> DL<sub>50</sub> (coniglio) = 1350 mg/kg<br/> DL<sub>50</sub> (ratto) &gt; 2000 mg/kg<br/> CL<sub>0</sub> &gt; 10.5 mg/l/1ora (sol. commerciale di concentrazione non specificata).<br/> CL<sub>50</sub> (ratto) &gt; 0.16 mg/l. Leggera irritazione alle membrane mucose. Nessun animale morto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><sup>(11)</sup> NaOH<br/> <sup>(18)</sup> Borace<br/> <sup>(6)</sup> Ipoclorito di sodio<br/> <sup>(18)</sup> Acido Borico</p> |
| <i>Altre informazioni:</i>                              | <p>Gli effetti tossici sugli esseri umani dipendono dalla concentrazione della soluzione. L'ingestione di scarse quantità di soluzioni di comune impiego causa solo lievi disturbi digestivi. Le soluzioni concentrate possono causare irritazione del tubo digerente accompagnata da vomito talvolta emorragico. Può provocare anche necrosi, perforazione e complicazioni accompagnati da shock e emolisi. L'inalazione può causare edema polmonare.</p> <p>In base ai dati esistenti derivati dagli studi sugli animali e sull'uomo, il NaOH causa effetti locali e non ci si aspettano effetti sistemici. Può causare severa irritazione e gravi ustioni chimiche alle membrane mucose e alla pelle, danni irreversibili agli occhi (pericolo di cecità). Sono stati segnalati casi gravi di avvelenamento per assunzione orale di NaOH oppure di formulazioni contenenti NaOH. I sintomi tipici sono: arrossamento, dolore ed edema delle membrane mucose orali e della gola, forte dolore retrosternale e gastrico, possibile vomito. La deglutizione è estremamente dolorosa o impossibile.</p> | <p><sup>(6)</sup> Ipoclorito di sodio<br/> <sup>(13)</sup> NaOH</p>                                                               |
| <b>Corrosione/irritazione:</b>                          | <p>Schizzi di <i>Ipoclorito di sodio</i> concentrato sulla pelle possono provocare gravi ustioni. In base alla valutazione complessiva dei dati risultati dai test di irritazione dermale sugli animali e sull'uomo, i prodotti contenenti &lt;5% di ipoclorito di sodio e destinati all'uso dei consumatori causano soltanto lieve irritazione. <sup>(6)</sup></p> <p><i>Idrossido di sodio</i>: La sostanza causa ustioni chimiche la cui gravità è funzione della concentrazione della soluzione, dell'importanza della contaminazione e della durata del contatto. A seconda della profondità del danno si osserva eritema caldo e doloroso, flittene e necrosi. L'evoluzione si può complicare con infezioni, sequele estetiche o funzionali. <sup>(11)</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                   |
| <b>Lesioni oculari gravi/grave irritazione oculare:</b> | <p><i>Ipoclorito di sodio</i>: A contatto con l'occhio le soluzioni concentrate possono causare gravi ustioni con sequele importanti. <sup>(4)</sup></p> <p><i>Idrossido di sodio</i>: La sostanza causa ustioni chimiche la cui gravità è funzione della concentrazione della soluzione, dell'importanza della contaminazione e della durata del contatto. A livello oculare si ha dolore immediato, lacrimazione ed iperemia congiuntivale. Si possono avere sequele quali: aderenze congiuntivali, opacità corneali, cataratta, glaucoma ed anche cecità. <sup>(11)</sup></p> <p><i>Sodio tetraborato decaidrato</i>: è altamente irritante per gli occhi (studi su lavoratori e studi su conigli). <sup>(18)(19)</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                   |
| <b>Sensibilizzazione:</b><br><i>Cutanea</i>             | <p>L'<i>Ipoclorito di sodio</i> non ha mostrato alcun potere sensibilizzante in tre test distinti di sensibilizzazione sulla cavia oppure in test standardizzati su volontari (patch test). <sup>(6)</sup></p> <p><i>Idrossido di sodio</i>: Uno studio su volontari ha dimostrato che l'idrossido di sodio non è un sensibilizzante cutaneo. Inoltre questa sostanza è ampiamente utilizzata e non è stato riportato alcun caso di sensibilizzazione. <sup>(11)</sup></p> <p><i>Sodio tetraborato decaidrato</i>: L'Acido borico non ha mostrato effetti di sensibilizzazione per la pelle in uno studio su Guinea pig (OECD 406, Buehler test). <sup>(20)</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                   |
| <i>Respiratoria:</i>                                    | Dati non disponibili.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                   |

|                                                                                                                 |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br/> <b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b></p> | <p align="center"><b>SDS-Amu-MD-19_34</b></p>                            |
| <p align="center"><b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br/> <b>CE</b><br/> <b>(0.95 Cloro attivo)</b></p>      | <p>Edizione: 2<br/> Revisione: 00<br/> Data di revisione: 20/11/2019</p> |

**Tossicità specifica  
per organo bersaglio (STOT)-  
esposizione singola**

*Ipoclorito di sodio*: gli aerosol di ipoclorito di sodio possono essere irritanti per le vie respiratorie. Si prevede che l'esposizione agli aerosol dei prodotti ad uso domestico contenenti soluzioni di ipoclorito di sodio inferiori al 3,0% non presentano un significativo rischio di irritazione delle vie respiratorie. <sup>(6)</sup>

*Idrossido di sodio*: L'inalazione dei vapori o di aerosol provoca immediatamente: rinorrea, starnuti, sensazione di bruciore nasale e faringeo, tosse, dispnea e dolore toracico. Complicanze sono edema laringeo o un broncospasmo. Al termine dell'esposizione la sintomatologia può regredire, ma si può anche avere edema polmonare ritardato, entro le 48 ore. La sostanza è corrosiva e l'ingestione di una soluzione concentrata di idrossido di sodio provoca dolori alla cavità orale, retrosternali e a carico della regione epigastrica associati a bava e, vomito frequente con tracce di sangue, perforazione esofagica o gastrica. <sup>(11)</sup>

**Tossicità specifica per  
organo bersaglio (STOT)-  
esposizione ripetuta**

*Ipoclorito di sodio*: l'uso prolungato della sostanza può causare dermatosi. <sup>(4)</sup> Nei vari studi condotti con il NaOCl somministrato per via orale si è osservata la riduzione del peso corporeo, ma nessun effetto sistemico per organi bersaglio e si è stabilito un valore NOAEL di circa 14 mg/kg di peso corporeo/giorno (in base al contenuto di cloro) per i ratti. L'esposizione cutanea alle concentrazioni di fino a 10000 mg/l di ipoclorito di sodio non ha causato effetti sistemici; si è stabilito il valore NOEL = 1% per l'esposizione dermale. Per la valutazione degli effetti dell'esposizione per inalazione ripetuta agli aerosol di ipoclorito, si propone di utilizzare i dati del cloro. Il NOAEL per l'esposizione ripetuta al gas di cloro è di 0,5 ppm, come confermato da studi su scimmie rhesus e su volontari umani. <sup>(6)(7)</sup>

*Idrossido di sodio*: A seguito di esposizione occupazionale per via inalatoria in letteratura è riportato un caso di patologia ostruttiva grave con tosse, dispnea e tachipnea dopo 20 anni di esposizione. L'esposizione cutanea a lungo termine può provocare dermatiti. <sup>(11)(13)</sup>

*Sodio tetraborato decaidrato*: l'esposizione alle particelle di borace sospese nell'aria in concentrazioni pari o superiori a 4,5 mg/m<sup>3</sup> ha causato, nei lavoratori che manipolavano il borace, soltanto irritazione transitoria delle vie respiratorie, con secchezza della bocca, della gola e del naso, mal di gola, dispnea, tosse, epistassi, ma nessun effetto cronico. Si possono verificare anche irritazione oculare e cutanea. Le concentrazioni della polvere inferiori a 10 mg/m<sup>3</sup> non comportano particolari pericoli per la salute. In studi di tossicità subacuta o sub cronica su ratti, le dosi di fino a 100 mg borace/peso corporeo/giorno hanno causato principalmente danni ai testicoli (fino all'atrofia). <sup>(18)(19)</sup>

**Effetti CMR:**

*Mutagenicità:*

*Ipoclorito di sodio*: Ha mostrato attività mutagena in vitro. Aumenta le aberrazioni cromosomiche nelle cellule di hamster cinese, ma non sui linfociti o fibroblasti umani.

In vivo i saggi eseguiti su midollo osseo di topo sono risultati negativi. <sup>(4)(6)</sup>

*Idrossido di sodio*: Studi in vitro e in vivo indicano che l'idrossido di sodio non è genotossico. <sup>(11)(14)</sup>

*Sodio tetraborato decaidrato e acido borico*: non genotossici in studi in vivo e in vitro. <sup>(18)(19)</sup>

*Cancerogenicità:*

*Ipoclorito di sodio*: Uno studio condotto con la somministrazione di Ipoclorito di sodio in acqua da bere a topi e ratti non ha mostrato alcun aumento dell'incidenza tumorale.

L'applicazione cutanea sui topi non ha indotto tumori. In uno studio multigenerazionale (6 generazioni) eseguito su ratti, la somministrazione di Ipoclorito di sodio in acqua da bere non ha provocato l'aumento di incidenza tumorale. <sup>(6)</sup>

La International Agency for Research on Cancer (IARC) ha collocato la sostanza nel Gruppo 3 (non classificabile come cancerogeno per l'uomo), sulla base di assenza di dati nell'uomo e prove insufficienti di cancerogenicità sugli animali da laboratorio. <sup>(4)</sup>

*Idrossido di sodio*: Uno studio datato (1976) su lavoratori con esposizione cronica a soda caustica non ha osservato alcuna relazione tra neoplasie e durata o intensità dell'esposizione. <sup>(11)</sup>

*Sodio tetraborato decaidrato e acido borico*: non cancerogeni in studi della durata di 2

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

*Tossicità per la riproduzione:* anni su ratti e topi. <sup>(18)(19)</sup>  
*Ipoclorito di sodio:* in base ai dati limitati, derivati dagli studi su animali che hanno ricevuto l'ipoclorito di sodio nell'acqua da bere oppure da studi epidemiologici sui soggetti che hanno consumato acqua potabile clorurata, la sostanza non causa effetti sulla fertilità oppure sullo sviluppo. <sup>(6)</sup>  
*Idrossido di sodio:* La sostanza non presenta tossicità sistemica e gli effetti sulla riproduzione non sembrano plausibili nelle normali condizioni d'uso. <sup>(11)(14)</sup>  
*Sodio tetraborato deca idrato e acido borico:* hanno causato effetti reprotossici in studi a breve e lungo termine. Nei ratti e topi la somministrazione di dosi orali giornaliere di 163 e 1003 mg/kg di Acido borico, rispettivamente, durante la gravidanza, ha portato ad un aumento delle malformazioni fetali e della tossicità materna. Nei ratti femmina trattati con Acido borico (fino a 400 mg/kg di boro) prima dell'accoppiamento si è osservato un aumento della mortalità dei neonati. I ratti maschi e i cani nutriti con Acido borico in dosi superiori a 500 mg/kg/die hanno mostrato atrofia testicolare e infertilità. Ci sono rapporti che suggeriscono effetti simili nell'uomo. <sup>(18)(19)(21)</sup>

**Pericolo in caso di aspirazione:** In base all'uso della miscela non sono previsti pericoli di aspirazione.

#### **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.

## SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1. Tossicità

#### *Tossicità per organismi acquatici:*

|                                     |                                                                                                                                                                          |                                             |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Tossicità per il pesce:</b>      | In base al peso dell'evidenza, nei test di ecotossicità acuta con l'ipoclorito di sodio, gli invertebrati mostrano sensibilità simile oppure maggiore rispetto ai pesci. | <sup>(8)</sup><br>Ipoclorito di sodio       |
|                                     | CL50 (Gambusia affinis): 125 mg/l/96 ore.                                                                                                                                | <sup>(14)</sup> NaOH                        |
|                                     | L'esposizione prolungata alle concentrazioni di 25-100 mg/l ha causato effetti biologici significativi nei pesci.                                                        |                                             |
|                                     | CL <sub>50</sub> (Lepomis macrochirus) = 41 mg borace/l/24 ore (4.6 mg boro/L)                                                                                           | <sup>(18)</sup><br>Borace                   |
| <i>Tossicità per Daphnia Magna:</i> | CL50 cronico = 12.2 - 235 mg boro/L                                                                                                                                      | <sup>(18)</sup><br>Borace                   |
|                                     | CE50 Dafnia > 1mg/l testato su una miscela contenente sodio ipoclorito (test di immobilizzazione delle daphnie, in accordo con OECD 202).                                | <sup>(8)</sup><br>Ipoclorito di sodio al 5% |
|                                     | CE50 = 40 mg/l/48 ore                                                                                                                                                    | <sup>(14)</sup> NaOH                        |
|                                     | CE50 = 133 - 226 mg/l/48 ore                                                                                                                                             | <sup>(18)</sup> Acido borico e borati       |
| <i>Tossicità per le alghe:</i>      | I test standard di tossicità acuta dell'ipoclorito di sodio per le alghe non sono considerati tecnicamente fattibili.                                                    | <sup>(8)</sup><br>Ipoclorito di sodio       |
|                                     | CE50 Photobacterium phosphoreum = 22 mg/l/15 minuti                                                                                                                      | <sup>(14)</sup> NaOH                        |

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

## 12.2. Persistenza e degradabilità

*Informazioni relative all'ipoclorito di sodio<sup>(9)</sup>*

**Persistenza nel comparto atmosferico** è ritenuta irrilevante. A pH ambientali (6.5-8.5) l'ipoclorito di sodio è dissociato per il 50% in acido ipocloroso e il 50% in anione ipoclorito. Solo la frazione dell'acido ipocloroso è volatile. La costante di Henry's Law misurata dell'acido ipocloroso è pari a 0.0097 Pa m<sup>3</sup> mol<sup>-1</sup>; essa indica che la concentrazione in aria è molto bassa. Si deduce quindi che il comparto atmosferico non è considerato una via di esposizione significativa.

**Persistenza nel suolo** è ritenuta molto bassa (Coefficiente Koc calcolato con QSAR = 0.57)

**Persistenza nel comparto acquatico:** è ritenuta scarsa vista la veloce degradazione della sostanza. L'ipoclorito infatti degrada molto rapidamente (circa 300 secondi) in presenza di matrici organiche<sup>(9)</sup>.

**Foto-ossidazione, fotolisi:** L'ipoclorito di sodio è sensibile alla luce; l'emivita di una soluzione 10-15% di sodio libero è ridotta di 3-4 volte dall'effetto della luce solare.

Degradabilità: degradabilità pronta in acqua dolce e di mare non applicabile: l'ipoclorito di sodio è una sostanza inorganica. Degradazione dei metaboliti: non rilevante, l'ipoclorito di sodio è degradato a cloro.

**Idrossido di sodio:** L'elevata solubilità in acqua e la bassa pressione di vapore indicano che l'idrossido di sodio verrà ritrovato prevalentemente nell'ambiente acquatico. La sostanza è presente nell'ambiente come ioni sodio e ioni ossidrilici, questo implica che non adsorbe sul particolato o su superfici e non si accumula nei tessuti viventi. Emissioni in atmosfera di idrossido di sodio sono rapidamente neutralizzate da anidride carbonica o altri acidi e sali (ad esempio carbonato di sodio).<sup>(11)</sup>

**Acido borico e sali di borato** sono solubili in acqua. Vengono rimossi dal suolo attraverso lisciviazione e assorbimento da parte delle piante e possono raggiungere le acque sotterranee a causa della loro solubilità in acqua relativamente elevata e il loro assorbimento variabile nel terreno. Non ci sono dati per dimostrare che borati o acido borico sono trasformati o degradati in atmosfera attraverso fotolisi, ossidazione o idrolisi.<sup>(18)</sup>

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non è prevista capacità di bioaccumulo. Il coefficiente di ripartizione dell'ipoclorito di sodio è 0.87 a pH 7. Il potenziale di bioaccumulo del NaOH non è rilevante.

## 12.4. Mobilità nel suolo

La miscela è solubile in acqua. Potrebbe presentare mobilità nel suolo. Evitare il rilascio nell'ambiente.

## 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base alle informazioni ottenute nelle ricerche bibliografiche sull'ipoclorito di sodio si considera la sostanza non rispondente ai criteri PBT e vPvB. Risulta non persistente e non bioaccumulabile.<sup>(10)</sup>

## 12.6. Altri effetti avversi

Non si prevedono altri effetti avversi.

# 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 03*             | Rifiuti inorganici, 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                                                              |

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

**SEZIONE 14**  
**INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

- Miscela classificata per il trasporto in accordo con la regolamentazione RID/ADR, IMO/IMDG, ICAO-IATA.

- **Numero ONU:** 1760

- **Nome di spedizione ONU:** LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Sodio ipoclorito, Idrossido di sodio)

**ADR**



Classe, codice, gruppo: 8 C9 III  
N° identificazione del pericolo: 80  
Quantità limitate (QL): 5 L  
Codice Restrizione Gallerie: (E)

**RID**



Classe, codice, gruppo: 8 C9 III  
N° identificazione del pericolo: 80  
Quantità limitate (QL): 5 L

**IMDG**



Classe: 8  
Gruppo d'imballaggio: III  
Quantità limitate: 5 L  
N° scheda EmS: F-A, S-B  
Inquinante Marino: NO

**IATA**



Classe: 8  
Etichetta di pericolo: Corrosivo  
Gruppo d'imballaggio: III  
Codice Erg: 8L

Passeggeri e cargo: (QUANTITA' LIMITATA) P.I.: Y841;  
quantità max netta/imballaggio: 1 L;  
Passeggeri e cargo: P.I.: 852; quantità max netta/imballaggio: 5 L;  
Solo cargo: P.I.: 856; quantità max netta/imballaggio: 60 L.

**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.

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

- 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”.

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

**Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione:** *La miscela contiene sodio tetraborato ieca idrato. Il Tetraborato di sodio anidro e le sue due forme idrate (sodio tetraborato ieca idrato e sodio tetraborato ieca idrato) sono identificati come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), in base ai criteri di cui all'articolo 57 © del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), a causa della loro classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione.*

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non effettuata.

## SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

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

| <b>Categoria di sostanze</b><br>(in conformità con il<br>Regolamento (CE) n. 1272/2008)                                                                                                                                                                                 | <b>Quantità limite di sostanza pericolosa per l'applicazione dei</b> |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Requisiti di soglia inferiore</b>                                 | <b>Requisiti di soglia superiore</b> |
| Miscele di ipoclorito di sodio classificate come pericolose per l'ambiente acquatico per tossicità acuta di categoria 1 (H400) aventi un tenore di cloro attivo inferiore al 5% e non classificate in alcuna delle categorie di pericolo nella parte 1 dell'allegato I. | 200 tonnellate                                                       | 500 tonnellate                       |

**Revisioni:**

| ED | REV | Motivazione                                                                               | Data       |
|----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 01 | 00  | Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU.                          | 30/11/2010 |
| 01 | 01  | Modifica sezioni 3, 8, 15, 16.                                                            | 30/07/2012 |
| 01 | 02  | Modifica sezioni 2-16 per l'adeguamento all'Allegato II del Regolamento 453/2010/EU.      | 30/07/2014 |
| 01 | 03  | Modifica sezioni 2, 3, 8 e 16.                                                            | 01/06/2015 |
| 01 | 04  | Rimissione della precedente revisione per adeguamento formale al Regolamento 830/2015/EU. | 31/07/2015 |
| 02 | 00  | Recepimento XIII ATP ed aggiornamento sezioni: 1, 2, 3, 4, 8, 11 e 16.                    | 20/11/2019 |

### Fonti Bibliografiche:

- (1) GESTIS International Limit Values, available on [http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm\\_ueliste.aspx](http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx)
- (2) ACGIH 2018, TLVs and BEIs based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological exposure Indices
- (3) www.osha.gov, Safety and Health Topics: Sodium Hydroxide
- (4) <http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1260/1/127.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Ipoclorito di sodio, soluzione...%
- (5) NIOSH The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, RTECS:NH3486300, Hypochlorous acid, sodium salt
- (6) European Union Risk Assessment Report, SODIUM HYPOCHLORITE, Final report, November 2007
- (7) GESTIS Substance database, Sodium hypochlorite, solution ... percent Cl active, ZVG No: 1410
- (8) A.I.S.E, Environmental classification of sodium hypochlorite containing bleach products.
- (9) Evaluation Report on Sodium Hypochlorite (CAS 7681-52-9) for inclusion of the Active Substance in Annex I to Directive 98/8/EC – Bozza Marzo 2010
- (10) Eurochlor registration group, Sodium Hypochloride, Final Assessment 2007
- (11) <http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1241/1/11.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza \_missi l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Idrossido di sodio, Data di \_mission: 01/08/2014
- (12) IUCLID data set for Sodium hydroxide, 18-feb-2000.
- (13) Sodium hydroxide, IFA, GESTIS Substance database, ZVG n. 1270

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

- (14) Sodium hydroxide, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 14 Paris, 26-28 March 2002
- (15) [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031_DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031.html), Dossier di registrazione, Sodium hydroxide
- (16) MEMBER STATE COMMITTEE DRAFT SUPPORT DOCUMENT FOR IDENTIFICATION OF DISODIUM TETRABORATE, ANHYDROUS AS A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN BECAUSE OF ITS CMR PROPERTIES, Adopted on 9 June 2010
- (17) HSDB Hazardous Substances Databank, Boric acid
- (18) <http://npic.orst.edu/factsheets/borictech.html>, National Pesticide Information Center, Boric Acid Technical Fact Sheet
- (19) GESTIS Substance database, Sodium tetraborate, ZVG No: 1820
- (20) IUCLID dataset for Boric acid, 18 feb. 2000
- (21) U. S. Pharmacopeia Material safety datasheet, Boric acid (Revision date September 29, 2009)
- (22) Sodio tetraborato decaidrato, Banca Dati ECHA

### Abbreviazioni e acronimi

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADI : Admissible Daily Intake = Dose giornaliera ammissa
- ADME (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione)
- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
- AEL: Admissible Exposure level ; Livello di esposizione ammissa
- 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
- CL<sub>50</sub>- concentrazione che determina la morte del 50% degli individui in saggi di tossicità acuta per esposizione ambientale
- DL<sub>0</sub> . Dose che non determina alcuna mortalità della popolazione.
- DL<sub>50</sub>- 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 etichettatura 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:

|        |                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| H290   | Può essere corrosivo per i metalli.                                                   |
| H314   | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Liquido e vapori infiammabili. |
| H315   | Provoca irritazione cutanea.                                                          |
| H319   | Provoca grave irritazione oculare.                                                    |
| H360FD | Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.                  |
| H400   | Molto tossico per gli organismi acquatici.                                            |
| H410   | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.                      |

|                                                                                         |                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>SCHEDA DI SICUREZZA</b><br><b>Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.</b> | <b>SDS-Amu-MD-19_34</b>                                       |
| <b>AMUCHINA MD DISPOSITIVO MEDICO</b><br><b>CE</b><br><b>(0.95 Cloro attivo)</b>        | Edizione: 2<br>Revisione: 00<br>Data di revisione: 20/11/2019 |

H412 Nocivo 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:**

|                                                                   |                                      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008:</b> | <b>Procedura di classificazione:</b> |
| <b>Met Corr. 1, H290</b>                                          | <b>Dati su miscela simile</b>        |
| <b>Eye Irrit. 2, H319</b><br><b>Aquatic Chronic 3, H412</b>       | <b>Metodo di calcolo</b>             |

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

|                                                                             |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Classificazione a norma del Regolamento (UE) N. 1357/2014 ed s.m.i.:</b> | <b>Criteri di classificazione:</b> |
| <b>HP 14 - Ecotossico</b>                                                   | <b>Metodo di calcolo</b>           |

#### 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 dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i..