

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

Conforme ai Regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1272/2008 ed EU n. 453/2010 (Allegato I)

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

1.1. Identificatore della miscela

Nome della miscela:	AMUKINE MED 0.05% soluzione cutanea
Altri nomi (se disponibili):	Clorossidante elettrolitico – Ipoclorito di Sodio: 0,057%
Codici formato:	419218 flacone PE 250 ml CF (Confezione farmaceutica) 419329 flacone PE 250 ml CO (Confezione ospedaliera) 419330 flacone PE 500 ml CO 419331 flacone PE 1 L CO

Specialità Medicinale senza obbligo di prescrizione medica (OTC) AIC N.032192.

1.2. Usi pertinenti identificati della miscela ed usi sconsigliati

Uso/i pertinenti:	Soluzione disinfettante per uso topico.
Uso/i sconsigliati:	Non sono previsti usi sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza

Distributore: **Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. Spa**
Indirizzo : Viale Amelia 70
Telefono : 06 780531
Fax: 06 78053291

Persona Competente per la compilazione della Scheda di Sicurezza:
a.conto@chemsafe-consulting.com (Dr. Antonio Conto - Chemsafe Srl)

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della miscela

Classificazione della miscela secondo Direttiva 1999/45/EEC :

Miscela non rientrante nella classificazione dei preparati pericolosi secondo le normative vigenti.

Principali effetti avversi

- *Effetti chimico-fisici:*
Effetti sulla salute:

Non sono prevedibili effetti avversi.

Ingestione: la sostanza potrebbe causare effetti avversi per ingestione.

Esposizione per inalazione: non sono prevedibili effetti avversi.

Contatto cutaneo: non sono prevedibili effetti avversi.

Contatto con gli occhi: non sono prevedibili effetti avversi.

Sensibilizzazione: non sono prevedibili effetti avversi.

Effetti sull'ambiente:

Non rilevanti. Alla concentrazione presente nella miscela (ipoclorito di sodio 0,057%) l'ipoclorito di sodio si degrada molto rapidamente nell'ambiente in presenza di sostanze organiche.

Vedi anche sezioni da 9, 11 e 12

2.2 Elementi dell'etichetta

- **Etichettatura della miscela secondo la Direttiva 1999/45/EEC**

Simbolo di pericolo	Non previsti.
Frazi di rischio (frasi R)	Non previsti.
Consigli di prudenza (Frase S)	Non previsti.

2.3 Altri pericoli (non determinanti per la classificazione)

La miscela soddisfa i criteri per:

- PBT

- vPvB

SI	NO
	X
	X

- Pericoli per l'uomo:

Non sono previsti altri pericoli per l'uomo.

- Pericoli per l'ambiente:

Non sono previsti altri pericoli per l'ambiente.

- Pericoli connessi alle caratteristiche chimico-fisiche

Non sono previsti altri pericoli in relazione alle caratteristiche chimico-fisiche.

- Effetti specifici:

Non sono previsti effetti specifici.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

SEZIONE 3 COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI
--

Componenti pericolosi

Nome	Numero EINECS/ELINCS	N. CAS	Conc.% (p/v)	Classificazione (67/548/CEE) [1]	Classificazione (1272/2008/EC) [1]	Limiti di esposizione professionale
Ipoclorito di sodio	231-668-3	7681-52-9	0,057	C; R34 - R31 N; R50 Note B <u>Limiti specifici</u> C ≥ 5 % R31;	Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Nota B <u>Limiti specifici</u> EUH031: C ≥ 5 %	-
Sodio Idrossido	215-185-5	1310-73-2	0,003	C;R35 <u>Limiti specifici</u> C ≥ 5 % C; R35 2 % ≤ C < 5 % C; R34 0,5 % ≤ C < 2 % Xi; R36/38	Skin Corr. 1° <u>Limiti specifici</u> Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	TLV-Ceiling: 2 mg/m ³ (ACGIH 2012)
Sodio tetraborato decaidrato	215-540-4	1303-96-4	0,003	Repr. Cat. 2; R60-61 <u>Limiti specifici</u> Repr. Cat. 2; R60-61: C ≥ 8,5 %	Repr. 1B <u>Limiti specifici</u> Repr. 1B; H360FD: C ≥ 8,5 %	TLV-TWA: Composti inorganici del boro 2 mg/m ³ TLV-STEL: Composti inorganici del boro 6 mg/m ³ (ACGIH 2012)

^[1] Per il significato delle Indicazioni di Pericolo e dei Consigli di Prudenza: vedi Sezione 16

SEZIONE 4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | |
|---------------------------|---|
| - Contatto con gli occhi: | Anche se il preparato non è classificato come irritante per gli occhi si consiglia di lavare abbondantemente con acqua sollevando le palpebre superiori ed inferiori. |
| - Contatto con la pelle: | Non si prevedono interventi. |
| - Ingestione: | Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleno più vicino mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. Non somministrare alcolici. Antidoto: soluzione di tiosolfato di sodio. (vedi sezione 4.3) |

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

- *Inalazione:* Non si prevedono interventi.

4.2 Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati

- *Sintomi ed effetti acuti:* In caso di contatto con gli occhi potrebbero verificarsi sensazione di bruciore e occhi rossi.
In caso di ingestione potrebbero verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale.
- *Sintomi ed effetti ritardati:* Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

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

- *Monitoraggio medico:* Da effettuare nel caso di effetti ritardati noti.
- *Antidoti noti:* **Tiosolfato di sodio.**
- *Controindicazioni:* In caso di ingestione probabili danni alla parete gastro-intestinale possono controindicare l'uso della lavanda gastrica.
- *Trattamento specifico immediato:* In caso di contatto con gli occhi è consigliabile lavarli con molta acqua.
In caso di ingestione bere immediatamente molta acqua. Non somministrare alcolici e somministrare una soluzione di tiosolfato di sodio al 5% (vedi sopra "Antidoti noti")

SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

- *Mezzi di estinzione idonei:* Acqua nebulizzata, polvere chimica, schiuma, anidride carbonica
- *Mezzi di estinzione NON idonei:* Non si conoscono mezzi di estinzione non idonei.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza

- *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:* 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

- **Equipaggiamento di protezione per chi non interviene direttamente**
- *Occhi:* Indossare adeguati dispositivi di protezione (vedi sezione 8)
- *Pelle:* Non sono previsti particolari dispositivi di protezione.
- *Vie aeree:* In caso di incendio e/o esplosioni evitare di respirare fumi e vapori. Utilizzare un apparecchio respiratorio autonomo (SCBA) e di indumenti protettivi adeguati. I vapori possono essere eliminati tramite nebulizzazione con acqua.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

- Equipaggiamento di protezione per chi interviene direttamente

- Occhi: Vedi sezione 8
- Pelle: Vedi sezione 8
- Vie aeree: Vedi sezione 8

6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio accidentale o fuoriuscita evitare che la sostanza raggiunga gli scarichi e possa raggiungere acque di superficie o sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento della bonifica

- Modalità di contenimento: Raccogliere tutto il materiale sparso al suolo con equipaggiamento protettivo adeguato e metterlo in un contenitore pulito e asciutto.
- Modalità di bonifica: Usare materiale inerte per raccogliere le perdite. Non contaminare il materiale riversato con materie organiche, ammoniacale, sali di ammonio o urea.

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, disinfettanti e/o detergenti
Indossare appropriati DPI (vedi sezione 8)
Tenere la sostanza lontano dagli scarichi idrici
- Raccomandazioni di igiene professionale: Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro
Togliere gli indumenti contaminati e i DPI prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Le modalità di gestione di rischi indicate in questa sezione dipendono dal tipo di classificazione derivante dalle proprietà indicate nella sezione 9. La miscela non è classificata per alcuna proprietà chimico fisica e non si prevede alcuna modalità di gestione del rischio particolare.

Modalità di gestione dei rischi connessi a:

- potenziali fonti di accensione: Non esporre a fonti di calore.

Modalità di contenimento degli effetti di:

- condizioni meteorologiche: Non esporre a temperature superiori ai 55°C, si potrebbe ottenere il rigonfiamento del contenitore dovuto allo sviluppo di gas.
- pressione ambientale: Non si prevede alcuna modalità di contenimento.
- temperature: Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C
- luce del sole: Non esporre alla luce diretta del sole.
- umidità: Non stoccare in ambiente umido.
- vibrazioni: Non si prevede alcuna modalità di contenimento.

L'applicazione delle modalità di gestione dei rischi connessi alla proprietà chimico-fisiche è da effettuare anche in base alle valutazioni del rischio effettuate dal datore di lavoro nella sua prassi lavorativa (uso della miscela) in mancanza di uno scenario espositivo unico e standardizzato descritto nel Dossier di registrazione REACH.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

Mantenimento dell'integrità della miscela:

- *stabilizzanti*: La miscela contiene eccipienti aventi funzione di stabilizzanti del pH
- *antiossidanti*: Non si prevede l'uso di antiossidanti.

Altre raccomandazioni:

- *ventilazione*: Richiesta in base allo stoccaggio della sostanza.
- *progettazione specifica dei locali*: Non richiesta in base alla classificazione della sostanza.
- *limiti quantitativi di stoccaggio*: Non richiesta in base alla classificazione della sostanza.
- *compatibilità degli imballaggi*: vedi punto 10.5

7.3. Usi finali specifici

- Raccomandazioni per usi finali specifici: non sono previsti altri usi finali specifici.

	SI	NO
- Scenario/i di esposizione allegato		X
- Valutazione della sicurezza chimica allegata		X
- Altre valutazioni di sicurezza disponibili (industria, di settore)		X

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

8.1. Parametri di controllo

- Valori limite di esposizione comunitari/
nazionali:

<u>Sodio idrossido</u>	Valori limite – 8 ore		Valori limite – breve termin	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
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	-	-
Svizzera	-	2 aerosol inalabile	-	2 aerosol inalabile
Ungheria	-	2	-	2

<u>Sodio tetraborato decaidrato</u>	Valori limite – 8 ore		Valori limite – breve termine	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Austria	-	-	-	-
Belgio	-	2	-	6
Danimarca	-	2	-	4
Francia	-	5	-	-
Germania (AGS)	-	-	-	-
Germania (DFG)	-	0,75 aerosol	-	0,75 aerosol

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

		inalabile	inalabile
Italia	-	-	-
Polonia	-	0,5	2
Paesi Bassi	-	-	-
Regno Unito	-	5	-
Spagna	-	2	6
Svezia	-	2	5
Svizzera	-	5 aerosol inalabile	5aerosol inalabile
Ungheria	-	-	-

- Altri valori limite di esposizione comunitari/nazionali:	Non presenti in banche dati consultate.
- Valori limite biologici (BEI) comunitari/nazionali:	Non presenti in banche dati consultate.
- Altre valori limite biologici (BEI) comunitari/nazionali:	Non presenti in banche dati consultate.
-Valori limite di esposizione professionale non comunitari:	<p>Per l'<u>ipoclorito di sodio</u> si fa riferimento ai valori ACGIH riportati per il cloro:</p> <p>TLV – TWA (Cloro): 0,5 ppm (ACGIH 2012)</p> <p>TLV – STEL (Cloro): 1 ppm (ACGIH 2012)</p> <p>TLV- Ceiling (Idrossido di sodio): 2 mg/m³ (ACGIH 2012)</p> <p>TLV – TWA: (Sodio tetraborato decaidrato) Composti inorganici del boro 2 mg/m³ (ACGIH 2012)</p> <p>TLV – STEL: (Sodio tetraborato decaidrato) Composti inorganici del boro 6 mg/m³ (ACGIH 2012)</p>
- Procedure di monitoraggio:	<p>La misurazione delle sostanze nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:1997: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2006: Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate</p>
- Valori di DNEL (componenti)	<p>Non disponibile in quanto la relazione sulla sicurezza chimica secondo regolamento REACH non è stata effettuata sull'ipoclorito di sodio.</p> <p>Dalla valutazione del rischio effettuata sull'ipoclorito di sodio nell'ambito del programma "Existing Chemical"⁽³⁾ sono disponibili i seguenti valori :</p> <p>AEL (Admissible Exposure Level) 0,5 mg/kg/peso corporeo ricavato dal valore di NOAL = 50 mg/kg/peso corporeo derivato da uno studio con somministrazione di 104 settimane nell'acqua da bere nei ratti (Hasegawa 1986) e l'inserimento di un fattore di sicurezza = 100</p> <p>ADI (Admissible Daily Intake) 0,5 mg/kg/peso corporeo ricavato dal valore di NOAL = 50 mg/kg/peso corporeo derivato da uno studio con somministrazione di 104 settimane nell'acqua da bere nei ratti (Hasegawa 1986) e l'inserimento di un fattore di sicurezza = 100</p>
- Valori di PNEC (componenti)	<p>Non disponibile in quanto la relazione sulla sicurezza chimica secondo regolamento REACH non è stata effettuata sull'ipoclorito di sodio.</p> <p>Dalla valutazione del rischio effettuata sull'ipoclorito di sodio nell'ambito del programma "Existing Chemical"⁽³⁾ sono disponibili i seguenti valori :</p> <p>$PNEC_{acquatica} = 2.1 \mu gFAC/L : 50 = 0.042 \mu gFAC/L$</p> <p>$PNEC_{sedimenti} = 0.033 \mu gFAC/kg$ calcolata sulla $PNEC_{acquatica}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.</p> <p>$PNEC_{terrestre} = 0.005 \mu gFAC/kg$ calcolata sulla $PNEC_{acquatica}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.</p>

8.2. Controlli dell'esposizione

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

	SI	NO
- Scenario/i di esposizione allegato		X
- Valutazione della sicurezza chimica allegata		X

Nella valutazione del rischio effettuata nel programma "Existing Chemical" non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana ⁽³⁾

8.2.1. Controlli tecnici idonei

La scelta del tipo di controlli tecnici idonei è da effettuare in base alle valutazioni del rischio effettuate dal datore di lavoro nella sua prassi lavorativa (uso della miscela) in mancanza di uno scenario espositivo unico e standardizzato descritto nel Dossier di registrazione REACH.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

La scelta del tipo di Dispositivo/i di Protezione Individuale (DPI) è da effettuare in base alle valutazioni del rischio effettuate dal datore di lavoro nella sua prassi lavorativa (uso della miscela) in mancanza di uno scenario espositivo unico e standardizzato descritto nel Dossier di registrazione REACH.

Se, i risultati della valutazione dei rischi, effettuata in accordo con la direttiva 98/24/EEC (In Italia il D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.) 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 individuali, conformi alle pertinenti norme tecniche UNI/EN

a) Protezioni per occhi/volto:	Non sono necessarie particolari precauzioni per l'utilizzo normale del prodotto.
b) Protezioni della pelle:	
- <i>Protezioni delle mani:</i>	Non sono necessarie particolari precauzioni per l'utilizzo normale del prodotto.
- <i>Altro, protezione del corpo</i>	Non sono necessarie particolari precauzioni per l'utilizzo normale del prodotto.
c) Protezione respiratoria:	Non sono necessarie particolari precauzioni per l'utilizzo normale del prodotto.
d) Pericoli termici:	Non previsti nelle prassi standard di uso della sostanza. Valutare eventuali dispositivi di protezione individuale in base a particolari condizioni di utilizzo della stessa.

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale

	SI	NO
- Scenario/i di esposizione allegato		X
- Valutazione della sicurezza chimica allegata		X

SEZIONE 9 PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	Liquido limpido incolore
Odore:	Leggero di cloro
pH	9,0-10,3
Punto di congelamento:	da 0°C a -12°C
Punto di ebollizione ed intervallo di ebollizione:	100°C -104°C
Limiti superiore/inferiore di esplosività:	Non esplosivo
Solubilità in acqua:	solubile
Infiammabilità	Non infiammabile (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁾
Proprietà esplosive	Non esplosivo (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁾

9.2. Altre informazioni

Dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Reattività

Evitare il contatto con agenti riducenti e acidi.

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.

	NO	SI	
- Necessità di stabilizzanti:	X	-	
- Pericoli di mutamento dell'aspetto fisico	X	-	
- altri pericoli (temperatura, pressione)		X	Se la temperatura supera i 55°C si può ottenere il rigonfiamento del contenitore dovuto allo sviluppo di gas.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

	NO	SI
- Possibilità di una reazione esotermica pericolosa:	X	-
- Possibilità di una reazione di decomposizione con aumento della pressione:	-	X
- Possibilità di degradazione con formazione di prodotti instabili:	X	-

10.4. Condizioni da evitare

Non superare i 30°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, poliuretano, acciaio di bassa lega, ferro e metalli in genere.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento ad elevate temperature decompone liberando fumi e gas tossici di cloro(Cl₂), acido cloridrico (HCl) e anidride carbonica(CO₂), cloriti e clorati.

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- Vie di esposizione:	SI	NO
- Inalazione:	X	
- Ingestione:	X	
- Contatto con la pelle:	X	
- Contatto con gli occhi:	X	

- Effetti (immediati, ritardati, cronici) a seguito dell'esposizione (a breve e/o lungo termine):

- Inalazione: Non si prevedono effetti.
- Ingestione: Bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

- *Contatto con la pelle:* Non si prevedono effetti.
- *Contatto con gli occhi:* Non si prevedono effetti.

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

Informazioni sull'ipoclorito di sodio : Uno studio di ADME ha dimostrato marcato assorbimento della sostanza per via orale ed una eliminazione attraverso la via urinaria. Emivita di assorbimento 4.42 ore; emivita di escrezione urinaria = 77 ore. L'eliminazione urinaria avviene dopo conversione in cloro. La sostanza viene distribuita in diversi tessuti ed organi.

L'assorbimento cutaneo, in caso di cute intatta, è irrilevante.

- Tossicità acuta:

- *Orale:* $DL_{50} > 2000 \text{ mg/Kg}$; Specie: ratto (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾
- *Dermale:* $LD_{50} > 2000 \text{ mg/kg}^{(1)}$
- *Inalatoria:* $LC_{50} > 10.5 \text{ mg/m}^3$ come cloro libero (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾
Non pericoloso per inalazione.

-Corrosione/irritazione: La miscela non è irritante

-Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi: La miscela non causa lesioni gravi e/o permanenti

- Sensibilizzazione:

- *Cutanea:* Non sensibilizzante (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾
- *Respiratoria:* Non sensibilizzante (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾

- Tossicità da esposizione prolungata (sperim.): Livello di dose senza effetto di riferimento (NOAEL) = 275 ppm (13,75 mg/Kg/die per maschi e 15,7 mg/Kg/die per femmine come cloro libero). (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾

-Effetti CMR:

- *Mutagenicità delle cellule germinali* Non considerato mutageno (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾
- *Cancerogenicità:* Non considerato cancerogeno (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾
Classificato nel gruppo IARC 3(1991) Inadeguata evidenza.
- *Tossicità per la riproduzione:* Non tossico per la riproduzione (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾

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

Non sono stati osservati effetti specifici per organi bersaglio (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾

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

Non sono stati osservati effetti specifici per organi bersaglio (ipoclorito di sodio)⁽¹⁾

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

- Epidemiologia: Dati non reperibili nella ricerca bibliografica effettuata.

- Ragione della mancata classificazione:

Laddove la miscela non risulta classificata ciò è dovuto alla presenza di dati che non implicano l'applicazione della classificazione per quel determinato effetto, oppure alla mancanza di dati, oppure alla presenza di informazioni/dati inconcludenti o non sufficienti per la classificazione secondo i criteri adottati nei regolamenti citati nella presente scheda di sicurezza.

SEZIONE 12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Studi sulla miscela

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

EC50 Dafnia > 1mg/l testato su una miscela contenente fino a 5,2% di sodio ipoclorito⁽²⁾

Studi sull'ipoclorito di sodio (rilevanti)⁽¹⁾

LC50 pesce 0.060 mg/L come cloro residuo libero

EC50 dafnia (24ore) = 0.005-0.006 mg/L come cloro libero

IC50 alghe (24ore) = 0.400 mg/L come residuo ossidante totale

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni relative all'ipoclorito di sodio⁽⁴⁾

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 la 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 m³ mol⁻¹; 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⁽⁴⁾.

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

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; valore decisamente inferiore al limite di 4,5 da considerare come indicatore di bioaccumulazione.

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 vPv

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⁽¹⁾

12.6. Altri effetti avversi

Non si prevedono altri effetti avversi.

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

	Incenerimento	Riciclaggio	Messa in discarica
- Rifiuti della sostanza:	X		
- Imballaggi/contenitori contaminati:	X		

Si sconsiglia lo smaltimento attraverso le acque reflue.

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

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

**SEZIONE 14
INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

La miscela non rientra nel campo di applicazione della normativa del trasporto.

**SEZIONE 15
INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

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

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza

- 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
- 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

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

Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione : No.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

- Scenario/i di esposizione allegato
- Valutazione della sicurezza chimica allegata

SI	NO
	X
	X

Nella valutazione del rischio effettuata nel programma "Existing Chemical" non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana ⁽³⁾

**SEZIONE 16
ALTRE INFORMAZIONI**

Revisioni:

- **Edizione n. 01 del 30/11/2010 (Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU)**
- **Revisione n. 01 del 30/07/2012**

Fonti Bibliografiche:

- ⁽¹⁾ Eurochlor registration group, Sodium Hypochloride, Final Assessment 2007
- ⁽²⁾ A.I.S.E, Environmental classification of sodium hypochlorite containing bleach products.
- ⁽³⁾ European Union Risk Assessment Report, Risk assessment (Final approved version) for Sodium Hypochlorite CAS 7681-52-9.
- ⁽⁴⁾ 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

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

Abbreviazioni e acronimi

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

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

Elenco indicazioni di pericolo:

- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici.

Informazioni relative alla salute, alla sicurezza, e alla protezione dell'ambiente in accordo alle direttive 67/ 548/ CEE e Regolamento (CE) n. 1907/2006 sui componenti pericolosi

Elenco delle frasi R:

- R31: A contatto con acidi libera gas tossico.
R34: Provoca ustioni.
R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

Indicazioni sull'addestramento

Attenersi a quanto previsto dalla Direttiva 98/24/CE e successivi SMI e recepimenti nazionali.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 01 Data:30/07/2012

STORIA DELLE REVISIONI

REV	Motivazione	Data
00	Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU	30/11/2010
01	Modifica sezioni 3, 8, 15 e 16.	30/07/2012

AVVISO AGLI UTILIZZATORI

Questo documento ha lo scopo di fornire una guida per una manipolazione appropriata e cautelativa di questa miscela 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 della miscela, l'adeguatezza del prodotto all'uso per il quale viene applicato ed il suo corretto smaltimento. Le informazioni di seguito 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 dall'Allegato I del Regolamento n. 453/2010/EU.