

LC - GUAN

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 Identificatore del prodotto:** LC - GUAN
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**
Usi pertinenti: Disinfettante. Per utilizzatore professionale
Usi sconsigliati: Qualsiasi uso non specificato in questa sezione né nella sezione 7.3
- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**
CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc – 71042 Cerignola(FG)
Tel. +39 0885 444490; Fax. +39 0885 444491
info@cerichem.com
- 1.4** Numero telefonico di emergenza: Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore (Milano) Tel. (+39) 02-66101029 – 24h

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
La classificazione di questo prodotto è stata realizzata in conformità con il Regolamento n°1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 3: Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 3, H412
- 2.2 Elementi dell'etichetta:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
Indicazioni di pericolo:
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Consigli di prudenza:
P273: Non disperdere nell'ambiente
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori
Informazioni supplementari:
EUH208: Contiene Polyhexamethylene biguanide. Può provocare una reazione allergica
- 2.3 Altri pericoli:**
Il prodotto non soddisfa i criteri PBT / vPvB

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1 Sostanze:**
Non applicabile
- 3.2 Miscela:**
Descrizione chimica: Miscela acquosa a base di composti quaternari di ammonio

Componenti:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

Identificazione	Nome chimico/classificazione	Conc.
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH: Non applicabile	Cloruro di didecildimetilammonio⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pericolo	Autoclassificata 0,5 - <0,1 %
CAS: 32289-58-0 EC: Non applicabile Index: 616-207-00-X REACH: Non applicabile	Polyhexamethylene biguanide⁽¹⁾ Regolamento 1272/2008 Acute Tox. 2: H330; Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Carc. 2: H351; Eye Dam. 1: H318; Skin Sens. 1B: H317; STOT RE 1: H372 - Pericolo	ATP ATP09 0,1 - <0,25 %
CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1 Index: Non applicabile REACH: 01-2119457026-42-XXXX	Acido citrico⁽²⁾ Regolamento 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Attenzione	Autoclassificata 0,025 - <0,1 %

⁽¹⁾ Sostanza che presenta un rischio per la salute o per l'ambiente che rispetta i criteri contenuti nel Regolamento (UE) n° 2015/830 per questa sezione

⁽²⁾ Sostanza elencata volontariamente che non rispetta nessuno dei criteri raccolti nel Regolamento (UE) n° 2015/830 per questa sezione

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI (continua)

Per ampliare le informazioni sulla pericolosità delle sostanze consultare le sezioni 8, 11, 12, 15 e 16.

Altre informazioni:

Identificazione		Fattore M
Cloruro di didecilidimetilammonio	Acuto	10
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	Cronico	1
Polyhexamethylene biguanide	Acuto	10
CAS: 32289-58-0 EC: Non applicabile	Cronico	10

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

I sintomi dovuti ad intossicazione possono apparire in seguito all'esposizione, quindi, in caso di dubbi, consultare un medico a seguito dell'esposizione diretta al prodotto chimico o malessere persistente, mostrando la SDS di questo prodotto.

Per inalazione:

Si tratta di un prodotto non classificato come pericoloso per inalazione, tuttavia si raccomanda in caso di sintomi di intossicazione di portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, portarlo all'aria aperta e tenerlo a riposo. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento di un medico.

Per contatto con la pelle:

Si tratta di un prodotto non classificato come pericoloso a contatto con la pelle. Tuttavia si raccomanda in caso di contatto con la pelle di levarsi vestiti e scarpe contaminati, sciacquare la pelle o fare la doccia alla persona coinvolta con abbondante acqua e sapone neutro. In caso di gravi condizioni rivolgersi al medico.

Per contatto con gli occhi:

Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Nel caso in cui l'interessato porti lenti a contatto, queste vanno rimosse purché non siano attaccate agli occhi, poiché in quel caso si potrebbe arrecare un danno addizionale. In tutti i casi, dopo il lavaggio bisogna rivolgersi al medico il più rapidamente possibile con la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

Per ingestione/aspirazione:

Non indurre al vomito, nel caso in cui si produca naturalmente mantenere la testa inclinata in avanti per evitare l'aspirazione. Tenere la persona coinvolta a riposo. Sciacquare bocca e gola, in quanto c'è la possibilità che siano state danneggiate con l'ingestione.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Gli effetti acuti e ritardati sono indicati nei paragrafi 2 e 11.

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

Non applicabile

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

Prodotto non infiammabile sotto condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso. In caso di incendio in seguito a manipolazione, stoccaggio o uso indebito, utilizzare preferibilmente estintori di polvere polivalente (polvere ABC), in conformità con il Regolamento relativo alle Installazioni di protezione contro gli incendi. NON SI CONSIGLIA l'utilizzo di getti d'acqua come agente estinguente.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Come conseguenza della combustione o decomposizione termica si generano sottoprodotti di reazione che possono risultare altamente tossici e, quindi, possono presentare un alto rischio per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

A seconda della gravità dell'incendio può rendersi necessario l'utilizzo di vestiti protettivi completi e attrezzatura per la respirazione autonoma. Disporre di un minimo di impianti di emergenza o elementi per l'intervento (coperte ignifughe, kit per pronto soccorso, ...) in conformità con la Direttiva 89/654/EC.

Disposizioni aggiuntive:

Agire in conformità con il Piano di Emergenza Interno e le Schede Informative sull'intervento in caso di incidenti e altre emergenze. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. In caso di incendio, raffreddare recipienti e serbatoi di stoccaggio dei prodotti che possono infiammarsi, esplodere o innescare un'esplosione bleve come conseguenza di alte temperature. Evitare il versamento dei prodotti impiegati per l'estinzione dell'incendio in acqua.

LC - GUAN

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Isolare le fuoriuscite o sversamenti a patto che questo non presupponga un rischio aggiuntivo per coloro che effettuano questa operazione. In caso di potenziale contatto con il prodotto versato si rende obbligatorio l'uso di elementi di protezione personale (vedere paragrafo 8). Evacuare la zona e tenere lontane le persone prive di protezione.

6.2 Precauzioni ambientali:

Evitare a ogni costo qualsiasi tipo di versamento nell'ambiente acquatico. Contenere adeguatamente il prodotto assorbito in recipienti a chiusura ermetica. Notificare all'autorità competente in caso di esposizione al pubblico in generale o all'ambiente.

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

Si raccomanda:

Assorbire il versamento mediante sabbia o assorbente inerte e spostarlo in un luogo sicuro. Non assorbire con segatura o altro assorbente infiammabile. Per qualsiasi considerazione relativa all'eliminazione consultare il paragrafo 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Vedere paragrafi 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

A.- Precauzioni per un manipolazione sicura

Soddisfare la legislazione in vigore in materia di prevenzione di rischi sul lavoro. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Controllare fuoriuscite e residui, eliminandoli con metodi sicuri (paragrafo 6). Evitare il versamento libero dai recipienti. Mantenere ordine e pulizia dove si maneggiano prodotti pericolosi.

B.- Raccomandazioni tecniche per la prevenzione di incendi ed esplosioni.

Prodotto non infiammabile sotto condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso. Si raccomanda di travasare lentamente per evitare di generare cariche elettrostatiche che possano coinvolgere prodotti infiammabili. Consultare il paragrafo 10 su condizioni e materiali da evitare.

C.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ergonomici e tossicologici.

Evitare di mangiare o bere durante la manipolazione e avere poi cura di lavarsi con i prodotti adeguati.

D.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ambientali

A causa della pericolosità di questo prodotto per l'ambiente si raccomanda di maneggiarlo in un'area che disponga di barriere di controllo della contaminazione in caso di versamento, così come disporre di materiale assorbente in prossimità dello stesso

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

A.- Misure tecniche per lo stoccaggio

Conservare in luogo fresco, asciutto e aerato

B.- Condizioni generali per lo stoccaggio

Evitare fonti di calore, radiazione, elettricità statica e il contatto con alimenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 10.5

7.3 Usi finali particolari:

Salvo le indicazioni già specificate non è necessario effettuare alcuna raccomandazione speciale in quanto agli utilizzi di detto prodotto.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo:

Sostanze i cui valori limite di esposizione professionale devono essere controllati nell'ambiente di lavoro (D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni):

Non esistono valori limiti ambientali per le sostanze che costituiscono la miscela.

DNEL (Lavoratori):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Cloruro di didecildimetilammonio	Orale	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
CAS: 7173-51-5	Cutanea	Non applicabile	Non applicabile	8,6 mg/kg	Non applicabile
EC: 230-525-2	Inalazione	Non applicabile	Non applicabile	18,2 mg/m ³	Non applicabile

DNEL (Popolazione):

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Non applicabile

PNEC:

Identificazione				
Cloruro di didecildimetilammonio CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	STP	0,595 mg/L	Acqua fresca	0,002 mg/L
	Suolo	1,4 mg/kg	Acqua marina	0,0002 mg/L
	Intermittente	0,00029 mg/L	Sedimento (Acqua fresca)	2,82 mg/kg
	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)	0,28 mg/kg
Acido citrico CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1	STP	1000 mg/L	Acqua fresca	0,44 mg/L
	Suolo	33,1 mg/kg	Acqua marina	0,044 mg/L
	Intermittente	Non applicabile	Sedimento (Acqua fresca)	34,6 mg/kg
	Orale	Non applicabile	Sedimento (Acqua marina)	3,46 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione:



A.- Misure generali di sicurezza e igiene nell'ambiente di lavoro

Come misura di prevenzione si raccomanda l'utilizzo di attrezzature di protezione individuale di base, marcate dal corrispondente "sigillo CE". Per maggiori informazioni sull'attrezzatura di protezione individuale (immagazzinamento, utilizzo, categoria di protezione, ecc.) consultare il foglietto informativo fornito dal produttore dell'DPI. Le indicazioni contenute in questo punto si riferiscono al prodotto puro. Le misure di protezione per il prodotto diluito potranno variare in funzione del suo grado di diluizione, dell'utilizzo, del metodo di applicazione, ecc. Per determinare l'obbligo d'installazione di docce d'emergenza e/o di colliri nei magazzini si prenderà in considerazione la normativa relativa all'immagazzinamento di prodotti chimici applicabile a ogni caso. Per maggiori informazioni, leggere i paragrafi 7.1 e 7.2.

B.- Protezione dell'apparato respiratorio.



Sarà necessario l'utilizzo di attrezzature di protezione nel caso di formazione di nebbia o di superamento dei limiti di esposizione professionale.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Guanti di protezione contro rischi minori			Sostituire i guanti al primo segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungata al prodotto da parte di utenti professionisti/industriali si consiglia l'uso di guanti CE III ai sensi delle normative EN 420 ed EN 374.

Poiché il prodotto è una miscela di diversi materiali, la resistenza dei materiali dei guanti non è calcolabile in modo affidabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.


D.- Protezione oculare e facciale

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Occhiali panoramici contro schizzi e/o lanci		EN 166:2001 EN ISO 4007:2012	Pulire tutti i giorni e disinfettare periodicamente secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia l'uso in caso di rischio di schizzi.

E.- Protezione del corpo

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Vestito da lavoro			Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 6529: 2001, EN ISO 6530: 2005, EN ISO 13688: 2013, EN 464: 1994
	Scarpe da lavoro antiscivolo		EN ISO 20347:2012	Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 20345 y EN 13832-1

F.- Misure complementari di emergenza

Misura di emergenza	Norme	Misura di emergenza	Norme
	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002		DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Controlli dell'esposizione dell'ambiente:

In virtù della legislazione comunitaria sulla protezione dell'ambiente si raccomanda di evitare il rilascio del prodotto e dei suoi contenitori nell'ambiente. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 7.1.D

Composti organici volatili:

In applicazione della Direttiva 2010/75/EU, questo prodotto presenta le seguenti caratteristiche:

C.O.V. (Fornitura):	0,2 % peso
Densità di C.O.V. a 20 °C:	2,06 kg/m ³ (2,06 g/L)
Numero di carboni medio:	3
Peso molecolare medio:	60,1 g/mol

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Per informazioni complete vedere la scheda tecnica del prodotto.

Aspetto fisico:

Stato fisico a 20 °C:	Liquido
Aspetto:	Trasparente
Colore:	Incolore
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non applicabile *

Volatilità:

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	100 °C
Tensione di vapore a 20 °C:	2352 Pa
Tensione di vapore a 50 °C:	12389 Pa (12 kPa)
Tasso di evaporazione a 20 °C:	Non applicabile *

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 °C:	1031 kg/m ³
Densità relativa a 20 °C:	1,031
Viscosità dinamica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 20 °C:	Non applicabile *
Viscosità cinematica a 40 °C:	Non applicabile *
Concentrazione:	Non applicabile *
pH:	5 - 6
Densità di vapore a 20 °C:	Non applicabile *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Solubilità in acqua a 20 °C:	Non applicabile *
Proprietà di solubilità:	Solubile in acqua
Temperatura di decomposizione:	Non applicabile *
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non applicabile *
Proprietà esplosive:	Non applicabile *
Proprietà ossidanti:	Non applicabile *
Infiammabilità:	
Punto di infiammabilità:	Non infiammabile (>60 °C)
Infiammabilità (solidi, gas):	Non applicabile *
Temperatura di autoaccensione:	399 °C

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

Limite di infiammabilità inferiore:	Non applicabile *
Limite di infiammabilità superiore:	Non applicabile *
Esplosività:	
Limite inferiore di esplosività:	Non applicabile *
Limite superiore di esplosività:	Non applicabile *
9.2 Altre informazioni:	
Tensione superficiale a 20 °C:	Non applicabile *
Indice di rifrazione:	Non applicabile *

*Non applicabile a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività:

Nessuna reazione pericolosa se si prevedono le seguenti istruzioni tecniche di stoccaggio di prodotti chimici. Vedere la sezione 7.

10.2 Stabilità chimica:

Chimicamente stabile nelle condizioni di stoccaggio, manipolazione ed utilizzo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione.

10.4 Condizioni da evitare:

Applicabile per manipolazione e stoccaggio a temperatura ambiente:

Urti e attrito	Contatto con l'aria	Riscaldamento	Luce solare	Umidità
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Evitare gli acidi forti	Non applicabile	Evitare l'impatto diretto	Non applicabile	Evitare alcali o basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Vedere intestazione 10.3, 10.4 e 10.5 per conoscere specificamente i prodotti di decomposizione. In dipendenza dalle condizioni di decomposizione, come conseguenza della stessa è possibile che si liberino miscele complesse di sostanze chimiche: biossido di carbonio (CO₂), monossido di carbonio e altri composti organici.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Non si dispone di dati sperimentali del prodotto in quanto tale relativi alle proprietà tossicologiche

Effetti pericolosi per la salute:

In caso di esposizioni ripetute, prolungate o a concentrazioni superiori a quelle stabilite per i limiti di esposizione professionale, è possibile che si producano effetti nocivi sulla salute in funzione della via di esposizione:

A- Ingestione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per ingestione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

C- Contatto con pelle e occhi (effetto acuto):

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

- Contatto con la pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per contatto con la pelle. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Contatto con gli occhi: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- D- Mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione:
 - Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose con effetti cancerogeni. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
 - Effetti mutageni: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
 - Tossicità riproduttiva: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- E- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:
 - Respiratori: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
 - Cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- F- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- G- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:
 - Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
 - Pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- H- Pericolo in caso di aspirazione:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

Altre informazioni:

Non applicabile

Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

Identificazione	Tossicità acuta		Genere
Polyhexamethylene biguanide CAS: 32289-58-0 EC: Non applicabile	DL50 orale	>2000 mg/kg	
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	0,5 mg/L (4 h) (ATEi)	
Cloruro di didecildimetilammonio CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	DL50 orale	410 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	>5 mg/L	
Acido citrico CAS: 77-92-9 EC: 201-069-1	DL50 orale	5400 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea	>2000 mg/kg	
	CL50 inalazione	>5 mg/L	

Stima della tossicità acuta (ATE mix):

	ATE mix	Componenti di tossicità ignota
Orale	>2000 mg/kg (Metodo di calcolo)	Non applicabile
Cutanea	>2000 mg/kg (Metodo di calcolo)	Non applicabile
Inalazione	250 mg/L (4 h) (Metodo di calcolo)	0 %

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Non sono disponibili dati concernenti la miscela.

12.1 Tossicità:

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE (continua)

Identificazione		Tossicità acuta	Specie	Genere
Cloruro di didecildimetilammonio	CL50	0,5 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Pesce
CAS: 7173-51-5	EC50	0,03 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crostaceo
EC: 230-525-2	EC50	0,06 mg/L (96 h)	Selenastrum capricornutum	Alga
Polyhexamethylene biguanide	CL50	3,2 mg/L (96 h)	Oncorhynchus mykiss	Pesce
CAS: 32289-58-0	EC50	Non applicabile		
EC: Non applicabile	EC50	Non applicabile		
Acido citrico	CL50	1516 mg/L (96 h)	Lepomis macrochirus	Pesce
CAS: 77-92-9	EC50	160 mg/L (48 h)	N/A	Crostaceo
EC: 201-069-1	EC50	Non applicabile		

12.2 Persistenza e degradabilità:

Identificazione		Degradabilità		Biodegradabilità	
Acido citrico	BOD5	Non applicabile	Concentrazione	10 mg/L	
CAS: 77-92-9	COD	Non applicabile	Periodo	28 giorni	
EC: 201-069-1	BOD5/COD	Non applicabile	% biodegradabile	97 %	

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Identificazione		Potenziale di bioaccumulazione	
Acido citrico	BCF	3	
CAS: 77-92-9	Log POW	-1,55	
EC: 201-069-1	Potenziale	Basso	

12.4 Mobilità nel suolo:

Identificazione		Adsorbimento/desorbimento		Volatilità	
Acido citrico	Koc	Non applicabile	Henry	Non applicabile	
CAS: 77-92-9	Conclusioni	Non applicabile	Terreno asciutto	Non applicabile	
EC: 201-069-1	Tensione superficiale	2,045E-2 N/m (350,93 °C)	Terreno umido	Non applicabile	

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT / vPvB

12.6 Altri effetti avversi:

Non descritti

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Codice	Descrizione	Tipo di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014)
07 04 04*	altri solventi organici, soluzioni di lavaggio e acque madri	Pericoloso

Tipologia di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014):

HP14 Ecotossico

Gestione dei rifiuti (eliminazione e valorizzazione):

Consultare il gestore di residui autorizzato alle operazioni di valorizzazione ed eliminazione conforme all'Allegato 1 e l'Allegato 2 (Direttiva 2008/98/CE, D.Lgs. 205/2010). Secondo i codici 15 01 (2014/955/UE), nel caso in cui il contenitore sia stato a contatto diretto con il prodotto sarà trattato allo stesso modo del prodotto stesso, in caso contrario, sarà trattato come residuo non pericoloso. Si sconsiglia lo scarico nei corsi d'acqua. Si veda il punto 6.2.

Disposizioni relative alla gestione dei residui:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (REACH) si raccolgono le disposizioni comunitarie o statali in relazione alla gestione dei residui.

Legislazione comunitaria: Direttiva 2008/98/EC, 2014/955/UE, Regolamento (UE) n. 1357/2014

Legislazione nazionale: D.Lgs. 25/2010

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

- Continua alla pagina successiva -

LC - GUAN

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (continua)

Questo prodotto non è regolato per il trasporto (ADR/RID,IMDG,IATA)

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Regolamento (CE) n. 528/2012: contiene un conservante per mantenere le proprietà originarie dell'articolo trattato. Contiene Polyhexamethylene biguanide, Cloruro di didecildimetilammonio.

Sostanze candidate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non applicabile

Sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono: Non applicabile

Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: Cloruro di didecildimetilammonio (Tipo di prodotto 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12) ; Polyhexamethylene biguanide (Tipo di prodotto 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 11) ; Acido citrico (Tipo di prodotto 2)

REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Contiene Cloruro di didecildimetilammonio

Limitazioni alla commercializzazione e all'utilizzo di certe sostanze e miscele pericolose (L'allegato XVII REACH, etc...):

Non applicabile

Disposizioni particolari in materia di protezione delle persone o dell'ambiente:

Si raccomanda di impiegare le informazioni redatte in tale scheda di dati di sicurezza come dati di ingresso in una valutazione dei rischi delle circostanze locali con l'obiettivo di stabilire le misure necessarie di prevenzione dei rischi per la manipolazione, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'eliminazione di tale prodotto.

Altre legislazioni:

D.Lgs. 205/2010: Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

D.Lgs. 126/1998: Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 94/9/CE in materia di apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

D.Lgs. 233/2003: Attuazione della direttiva 1999/92/CE relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti al rischio di atmosfere esplosive.

D.Lgs. 186/2011: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008

G.U. 14 marzo 2016 n. 61 - Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Rev. Giugno 2016

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Il fornitore non ha effettuato la valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Legislazione applicabile a schede di dati di sicurezza:

La presente scheda di dati di sicurezza è stata sviluppata in conformità con l'Allegato II-Guida per l'elaborazione di Schede di Dati di Sicurezza del Regolamento (EC) N° 1907/2006 (Regolamento (UE) N° 2015/830)

Modifiche rispetto alla scheda di sicurezza precedente riguardanti le misure di gestione del rischio:

Non applicabile

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:

H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 3:

Le frasi indicate qui non si riferiscono al prodotto in sé, sono solo a titolo esplicativo e si riferiscono ai singoli componenti che appaiono nella sezione 3

Regolamento n°1272/2008 (CLP):

LC - GUAN

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI (continua)

Acute Tox. 2: H330 - Letale se inalato
Acute Tox. 4: H302 - Nocivo se ingerito
Aquatic Acute 1: H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici
Aquatic Chronic 1: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Aquatic Chronic 2: H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Carc. 2: H351 - Sospettato di provocare il cancro
Eye Dam. 1: H318 - Provoca gravi lesioni oculari
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Skin Sens. 1B: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
STOT RE 1: H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (Inalazione)

Procedura di classificazione:

Aquatic Chronic 3: Metodo di calcolo

Consigli relativi alla formazione:

Si raccomanda una formazione minima in materia di prevenzione di rischi del lavoro al personale che maneggerà tale prodotto, con il fine di facilitare la comprensione e interpretazione della presente scheda di dati di sicurezza, così come l'etichettatura del prodotto.

Principali fonti di letteratura:

<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Abbreviature e acronimi:

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
-IMDG: Codice Marittimo Internazionale per le Merci Pericolose
-IATA: Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo
-ICAO: Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale
-COD: Richiesta Chimica di ossigeno
-BOD5: Richiesta biologica di ossigeno dopo 5 giorni
-BCF: fattore di bioconcentrazione
-DL50: dose letale 50
-CL50: concentrazione letale 50
-EC50: concentrazione effettiva 50
-Log POW: logaritmo coefficiente partizione ottanolo-acqua
-Koc: coefficiente di partizione del carbonio organico

Le informazioni contenute nella presente Scheda di dati di sicurezza sono basate su fonti, conoscenze tecniche e legislazione in vigore a livello europeo e statale, non potendo garantire l'esattezza della stessa. Tali informazioni non possono essere considerate come garanzie delle proprietà del prodotto, si tratta semplicemente di una descrizione relativi ai requisiti in materia di sicurezza. La metodologia e le condizioni di lavoro degli utenti di tale prodotto sono al di fuori delle nostre conoscenze e controllo, essendo sempre responsabilità ultima dell'utente prendere le misure necessarie per adeguarsi alle esigenze legislative relativi a manipolazione, stoccaggio, utilizzo ed eliminazione dei prodotti chimici. Le informazioni della presente scheda di sicurezza si riferiscono unicamente a tale prodotto, che non deve essere utilizzato con fini diversi da quelli specificati.

- FINE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA -

LC-GUAN

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	- 1
NOME COMMERCIALE	- 2
QUALIFICA	- 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	- 4
COMPOSIZIONE CHIMICA	- 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	- 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE	- 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO	- 8
ISTRUZIONI D'USO	- 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE	- 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA	- 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE	- 12
CONTROLLI DI QUALITÀ	- 13
PERIODI DI VALIDITÀ	- 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	- 15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI	- 16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE	- 17



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Soluzione disinfettante spray micobattericida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello. Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici. Soluzione acquosa.

2. NOME COMMERCIALE

LC-GUAN

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa, a marcatura CE – organismo notificato N.0546
CND: D0299 Numero di repertorio: 1355546/R

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY P. IVA: 03728930714
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

POLIESAMETILENBIGUANIDE 0,2g, DIMETILDIDECILAMMONIOCLORURO 0,5g,
TENSIOATTIVI CATIONICI, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI, ACQUA A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC-GUAN è disinfettante spray micobattericida (tub, fungicida, battericida. Specifico per la sanificazione, attiva su virus con mantello (inc. HIV,HBV,HCV) decontaminazione e disinfezione di dispositivi medici.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

LC-GUAN presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida.

L'attività biocida si evidenzia dopo due minuti dal contatto-nebulizzazione sulla superficie o presidio da disinfettare.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

ATTIVITA' VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medicale

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medicale.

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDE DI LC-GUAN

GERME MICROORGANISMI	TEMPI DI CONTATTO
virus con mantello (incl. HIV,HBV,HCV)	5 MINUTI
Vaccinia Virus MVA	5 MINUTI
Vaccinia Virus MVA (dirty condition)	15 MINUTI
A. NIGER DSM1988	2 MINUTI
M. AVIUM DSM 44157	2 MINUTI
C. ALBICANS DSM1386	2 MINUTI
E. COLI DSM682	2 MINUTI
M. TERRAE DSM43227 (tubercolicida)	2 MINUTI
L. MONOCYTOGENES	2 MINUTI
P. AERUGINOSA DSM939	2 MINUTI
L.SALMONELLA SP.ATCC13311	2 MINUTI

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida rende LC-GUAN un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente batteri gram negativi (E.Coli Pseudomonas

- Aeruginosa) e gram positivi (Staphylococcus Aureus meticillina resistente, mrsa, enterococchi), lieviti (Candida).
- 8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO**
- Soluzione disinfettante micobattericida (tuberculocida), fungicida, battericida, attiva su virus con mantello (inc. HIV,HBV,HCV). Specifico per la sanificazione, decontaminazione e disinfezione di superfici di dispositivi medici. La soluzione acquosa priva di solventi e a pH non aggressivi, rende il dispositivo disinfettante **compatibile con tutti i materiali incluso alluminio e policarbonato**.
- 9. ISTRUZIONI D' USO**
- LC-GUAN si usa tal quale senza diluizione.
Disinfezione a secco: con apposito erogatore a spruzzo, nebulizzare il prodotto abbondantemente e diffusamente su superfici e dispositivi da disinfettare impiegando 40 mL/mq. Lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. Non risciacquare con acqua per mantenere un effetto biocida residuo sulle superfici.
- 10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE**
- I dati farmacologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:
DL50 Didecildimetilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg
DL50 Didecildimetilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg
Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".
- 11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA**
- Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza. Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.
(H) FRASI DI RISCHIO:
Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:
P273: Non disperdere nell'ambiente
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori
NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
- 12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE**
- ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO
COLORE: INCOLORE
PESO SPECIFICO: 1,01 g/mL
PH: 5,5-6,5
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML
- 13. CONTROLLI DI QUALITÀ**
- L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.**
- 14. PERIODO DI VALIDITÀ**
- 36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.**
- 15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**
- Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.
- 16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI**
- Il prodotto viene fornito in flacone da 750/1000 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo o in tanica da 5000 ml. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.
LC-GUAN è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).
- 17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE**
- 01 - Recepimento normativa CEE 1272/2008.
02 – Aggiunta tanica 5000 ml
03 – Aggiornamento certificazioni (30 Aprile 2019)
Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.
Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.