

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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

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

1.1. Identificatore della miscela
--

Nome della miscela:	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

Usi pertinenti:	Soluzione disinfettante per uso topico.
Usi sconsigliati:	Non sono previsti usi sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza

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

1.4. Numero telefonico di emergenza
--

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

SEZIONE 2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della miscela
--

In accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008: la miscela non soddisfa i criteri di classificazione

Classe di Pericolo	Codici di Classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Indicazioni di pericolo
-	-	-	-

Principali effetti avversi

Effetti sulla salute:

Ingestione: la miscela, se ingerita, potrebbe causare effetti avversi.
Contatto cutaneo: potrebbe essere irritante
Contatto con gli occhi: potrebbe essere irritante

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Effetti sull'ambiente: Esposizione per inalazione: potrebbe essere irritante
Sensibilizzazione: non sono prevedibili effetti avversi.
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 9, 11 e 12

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogramma	nessuno
Avvertenza	nessuna
Indicazione di pericolo	nessuna
Consigli di Prudenza - Prevenzione - Reazione - Conservazione - Smaltimento	nessuno
Informazioni supplementari:	nessuna

Precauzioni di sicurezza: Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare di respirare i vapori/gli aerosol.
Conservare in luogo asciutto, pulito, ben aerato, al riparo dalla luce solare e da fonti di calore.
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Non versare il contenuto in altro contenitore. Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, possono formarsi gas pericolosi (cloro).

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
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

SEZIONE 3
COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

Componenti pericolosi:

Nome	Numero EC	Numero CAS	Conc.%(p/p)	Classificazione (1272/2008/CE)	Limiti di esposizione professionale
Ipoclorito di sodio <i>Index n. 017-011-00-1</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119488154-34-XXXX</i>	231-668-3	7681-52-9	0,057	Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Nota B <u>Limiti specifici</u> EUH031: C ≥ 5 %	-
Sodio Idrossido <i>Index n. 011-002-00-6</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119457892-27-XXXX</i>	215-185-5	1310-73-2	0,003	Skin Corr. 1A, H314 <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 (Borace) <i>Index n. 005-011-01-1</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119490790-32-XXXX</i>	215-540-4	1303-96-4	0,003	Repr. 1B, H360FD Eye Irrit. 2; H319 <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)

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

SEZIONE 4
MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

<i>Contatto con gli occhi:</i>	Lavare con acqua per almeno 15 minuti sollevando le palpebre superiori ed inferiori, consultare un medico se l'irritazione persiste.
<i>Contatto con la pelle:</i>	In caso di irritazione della pelle: lavare la zona interessata con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste
<i>Ingestione:</i>	Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente un medico o il centro antiveneno più vicino mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. Non somministrare alcolici. Antidoto: tiosolfato di sodio. (vedi sezione 4.3)
<i>Inalazione:</i>	In caso di inalazione portare la persona all'aria aperta. Se subentrano difficoltà di respirazione consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati

<i>Sintomi ed effetti acuti e ritardati:</i>	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
--	---

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

o danni alla parete gastro-intestinale.
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** in ragione di 5 cc. di una soluzione al 5% per ogni 200 cc. di Amukine Med 0.05% ingerita.
- *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 lavare immediatamente 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 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:* 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.
I vapori possono essere eliminati tramite nebulizzazione con acqua.
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.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento 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, ammoniaca, 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, specialmente acidi; possono formarsi gas pericolosi (cloro).
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 dispositivi di protezione individuale (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.

- Raccomandazioni per l'immagazzinamento:* Conservare in ambiente fresco e asciutto, correttamente ventilato, ad una temperatura non superiore ai 30°C. Non esporre a fonti di calore, a luce solare diretta. 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.

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di
esposizione professionale
comunitari/ nazionali:

	Valori limite – 8 ore		Valori limite – breve termine*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
<u>Sodio idrossido</u> ⁽¹⁾				
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> ⁽¹⁾				
Austria	-	-	-	-
Belgio	-	2	-	6
Danimarca	-	-	-	-
Francia	-	5	-	-
Germania (AGS)	-	-	-	-
Germania (DFG)	-	0,75 aerosol inalabile – calcolato 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	-	-	-	-

* Per breve termine s'intende un lasso di 15 minuti se non altrimenti specificato

Valori limite di
esposizione professionale
non comunitari:

	Valori limite – 8 ore		Valori limite – breve termine*	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
<u>Sodio idrossido</u> ^{(1) (2)(3)}				
ACGIH (1992): STEL 2 mg/m ³ - valore ceiling				
NIOSH IDLH: 10 mg/m ³				
Canada /Ontario:	-	-	-	2 (ceiling)
Canada /Québec:	-	-	-	2 (ceiling)
USA – NIOSH:	-	-	-	2 (ceiling 15 min)
USA - OSHA	-	2	-	-
<u>Sodio tetraborato decaidrato</u> ^{(1) (2)}				
ACGIH (2004): Composti inorganici del boro: TWA=2 mg/m ³ - frazione inalabile;				
STEL=6 mg/m ³ - frazione inalabile. Notazione A4 – non classificabile come cancerogeno per l'uomo.				
Canada /Ontario:		2 aerosol inalabile		6 aerosol inalabile
Canada /Québec:		5		-
USA – NIOSH:		5		-
Per l' <u>ipoclorito di sodio</u> si fa riferimento ai valori ACGIH riportati per il cloro:				
TLV – TWA (Cloro): 0,5 ppm (ACGIH 2012)				
TLV – STEL (Cloro): 1 ppm (ACGIH 2012)				

¹ Periodo di riferimento: 15 minuti

* Per breve termine s'intende un lasso di 15 minuti se non altrimenti specificato

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Valori limite biologici comunitari/nazionali:

Non definiti.

Indici biologici di esposizione (IBE) non comunitari:

Non presenti in banche dati consultate.

Procedure di monitoraggio ambientale:

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.

Valori DNEL (componenti):

Componente	Via di esposizione	Lavoratori				Consumatori			
		Effetti acuti		Effetti cronici		Effetti acuti		Effetti cronici	
		locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici
Sodio idrossido ⁽¹⁵⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale (mg/kg p.c./giorno) Inalazione (mg/m3)				1			1	
Ipoclorito di sodio ⁽⁶⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale - % in mixture (weight basis) Inalazione (mg/m3)			0.5%				0.5%	0.26
		3.1	3.1	1.55	1.55	3.1	3.1	1.55	1.55
Sodio tetraborato decaidrato ⁽²²⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale - (mg/kg p.c./giorno) Inalazione (mg/m3)				316.4 6.7		0.79		0.79 159.5 3.4
<i>p.c. : peso corporeo</i>									

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* ⁽⁶⁾ e vi sono disponibili i seguenti valori :

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.

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.

Valori PNEC (componenti):

Ipoclorito di sodio:

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* ⁽⁶⁾ e vi sono disponibili i seguenti valori :

$PNEC_{\text{acquatica}} = 2.1 \mu\text{gFAC/L} : 50 = 0.042 \mu\text{gFAC/L}$

$PNEC_{\text{sedimenti}} = 0.033 \mu\text{gFAC/kg}$ calcolata sulla $PNEC_{\text{acquatica}}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.

$PNEC_{\text{terrestre}} = 0.005 \mu\text{gFAC/kg}$ calcolata sulla $PNEC_{\text{acquatica}}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.

Sodio tetraborato decaidrato: ⁽²²⁾

Acqua dolce: 2.9 mg/l

Acqua di mare: 2.9 mg/l

Rilascio intermittente: 13.7 mg/l

Suolo: 5.7 mg/kg.

Impianto di trattamento: 10 mg/l

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

8.2. Controlli dell'esposizione

Nelle normali condizioni di utilizzo, non è prevista la necessità di applicare specifiche misure di controllo dell'esposizione. Prevedere un'adeguata ventilazione nel luogo di utilizzo.

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* e non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana. ⁽⁶⁾

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

Protezioni per occhi/volto:	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto. In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, indossare occhiali di protezione.
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 PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	Liquido limpido leggermente paglierino
Odore:	Leggero di cloro
pH:	8,0-10,5 circa
Punto di fusione/punto di congelamento:	da 0°C a -12°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100°C -104°C
Punto di infiammabilità	Non infiammabile (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁰⁾
Velocità di evaporazione	Dato non disponibile
Limiti superiore/inferiore di esplosività:	Non esplosivo
Tensione di vapore:	Dato non disponibile
Densità di vapore	Dato non disponibile
Densità relativa:	1.010 circa
Solubilità in acqua:	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Ipoclorito di sodio:</i> 0.87 a pH 7 <i>Sodio idrossido:</i> Virtualmente zero ⁽¹¹⁾ <i>Sodio tetraborato decaidrato:</i> -1.53 ± 0.05 (22 ± 1 °C)
Temperatura di autoaccensione:	Dato non disponibile

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Temperatura di decomposizione	Dato non disponibile
Viscosità	Dato non disponibile
Proprietà esplosive:	Non esplosivo (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁰⁾

9.2. Altre informazioni

Non disponibili

SEZIONE 10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

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

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 decompone liberando fumi e gas tossici di cloro(Cl₂), acido cloridrico (HCl) e anidride carbonica(CO₂).

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Vengono di seguito riportate informazioni tossicologiche sui singoli componenti.

Vie di esposizione:

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

SI	NO
X	
X	
X	
X	

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Sintomi ed effetti per ciascuna via di esposizione:

- Inalazione: potrebbe causare irritazione.
- Ingestione: possono verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale.
- Contatto con la pelle: potrebbe causare irritazione.
- Contatto con gli occhi: potrebbero verificarsi sensazione di bruciore e arrossamento degli occhi

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

Ipoclorito di sodio: La sostanza è assorbita per via orale, cutanea e inalatoria. Il picco plasmatico si raggiunge in 2 ore dopo somministrazione orale all'animale giovane. L'emivita di eliminazione è di 44 ore. Uno studio nel ratto indica che è metabolizzata in ioni cloruro, che vengono distribuiti in ordine decrescente nelle 96 ore dopo l'esposizione, nel plasma, nel sangue totale, nel midollo osseo, nei testicoli, nei reni e nei polmoni. Solo il 51,2% della dose è eliminata 96 ore dopo l'esposizione, il 36,4% con le urine e il 14,8% con le feci. Dopo 120 ore l'eliminazione non è ancora completata. ⁽⁴⁾

Sodio idrossido: A contatto con la pelle umana, a concentrazioni non irritanti il passaggio degli ioni è lieve e l'assorbimento difficile. ⁽¹¹⁾ La via principale di escrezione dell'Idrossido di Sodio è la via urinaria, piccole quantità sono state trovate nelle feci, sudore, lacrime, mucosa nasale, saliva, vagina e nello scarico uretrale. ⁽¹²⁾

Sodio tetraborato decaidrato: oltre il 98% di tutte le forme di boro ingerite (acido borico, tetraborato di sodio, boro nei tessuti animali e vegetali) sono assorbite come acido borico non dissociato. Si ipotizza il completo assorbimento della polvere di borace per via inalatoria. L'acido borico viene immediatamente assorbito dal tratto gastrointestinale, cavità sierose e pelle infiammata. Studi nell'uomo e nei conigli hanno dimostrato che l'acido borico, il borace e il disodio tetraidrato ottaborato sono scarsamente assorbiti attraverso la cute intatta. Grandi quantità di acido borico si trovano nel cervello, fegato e reni. Negli esseri umani e altre specie animali è stato osservato anche un accumulo di boro nel tessuto osseo. Non vi è evidenza che l'acido borico sia metabolizzato negli animali o nelle piante. L'acido borico viene principalmente eliminato come tale per via renale. Piccole quantità vengono escrete anche tramite sudore, saliva e feci. Negli esseri umani, l'emivita-escrezione è stata segnalata tra 13 - 21 ore. ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

Informazioni tossicologiche sui componenti pericolosi:

Tossicità acuta:

Orale:	DL ₀ (ratto) > 10.5 g/kg (soluzione al 3.6% come cloro attivo); ⁽⁶⁾	Ipoclorito di sodio
	DL ₅₀ (ratto) > 5.8 g/kg (soluzione al 12.5% come cloro attivo);	
	DL ₅₀ (ratto) = 8.91 g/kg (soluzione commerciale di ipoclorito di sodio di concentrazione non specificata).	
	DL ₅₀ (coniglio) = 325 mg/kg ⁽¹¹⁾	
Dermale:	DL ₅₀ (ratto) > 3493 mg/kg ⁽¹⁸⁾	Borace
	DL ₅₀ > 2000 mg/kg (soluzione di cloro attivo al 5.25%) ⁽⁶⁾	
	DL ₅₀ (coniglio) = 1350 mg/kg ⁽¹¹⁾	
	DL ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg ⁽¹⁸⁾	
Inalatoria:	CL ₀ > 10.5 mg/l/1ora (sol. commerciale di concentrazione non specificata). ⁽⁶⁾	Ipoclorito di sodio
	CL ₅₀ (ratto) > 0.16 mg/l. Leggera irritazione alle membrane mucose. Nessun animale morto. ⁽¹⁸⁾	
Altre informazioni	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. ⁽⁴⁾	Ipoclorito di sodio
	Dose tossica più bassa pubblicata (orale donna) = 1000 mg/kg ⁽⁵⁾	
	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 ⁽¹³⁾	

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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.

Corrosione/irritazione:

Schizzi di *Ipoclorito di sodio* concentrato sulla pelle possono provocare gravi ustioni.⁽⁴⁾ In base alla valutazione complessiva dei dati risultati dai test di irritazione dermale sugli animali e sull'uomo, i prodotti contenenti < 5% ipoclorito di sodio e destinati all'uso dei consumatori causano soltanto lieve irritazione.⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: 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.⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: in studi su volontari, soluzioni acquose di borace al 5% non hanno causato irritazione cutanea, anche se mantenute sulla pelle per 24 ore.⁽¹⁹⁾

**Lesioni oculari gravi/
irritazioni oculari gravi**

Ipoclorito di sodio: A contatto con l'occhio le soluzioni concentrate possono causare gravi ustioni con sequele importanti.⁽⁴⁾ In base alla valutazione dei dati disponibili, compresi quelli derivati dall'esposizione umana, vi è un basso rischio di effetti irritanti marcati dovuti all'esposizione accidentale ai prodotti contenenti < 5% ipoclorito di sodio.⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: 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.⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: è altamente irritante per gli occhi (studi su lavoratori e studi su conigli).⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Sensibilizzazione:

Cutanea:

L'*Ipoclorito di sodio* non ha mostrato alcun potere sensibilizzante in tre test distinti di sensibilizzazione sulla cavia oppure in test standardizzati su volontari (patch test).⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: 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.⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: L'Acido borico non ha mostrato effetti di sensibilizzazione per la pelle in uno studio su Guinea pig (OECD 406, Buehler test).⁽²⁰⁾

Respiratoria:

dati non disponibili.

**Tossicità specifica per
organi 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.⁽⁶⁾

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

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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

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.⁽¹¹⁾

Ipoclorito di sodio: l'uso prolungato della sostanza può causare dermatosi.⁽⁴⁾ 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.⁽⁶⁾⁽⁷⁾

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.⁽¹¹⁾⁽¹³⁾

Sodio tetraborato decaidrato: l'esposizione alle particelle di borace sospese nell'aria in concentrazioni pari o superiori a 4.5 mg/m³ 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/m³ 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).⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

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.⁽⁴⁾⁽⁶⁾

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

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

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.⁽⁶⁾

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.⁽⁴⁾

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.⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato e acido borico: non cancerogeni in studi della durata di 2 anni su ratti e topi.⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Tossicità per la riproduzione:

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.⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: La sostanza non presenta tossicità sistemica e gli effetti sulla riproduzione non sembrano plausibili nelle normali condizioni d'uso.⁽¹¹⁾⁽¹⁴⁾

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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. ⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽²¹⁾

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

Vengono di seguito riportate informazioni ecologiche sui singoli componenti.

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

Tossicità per i pesci:	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.	(8) Ipoclorito di sodio
	CL ₅₀ (Gambusia affinis): 125 mg/l/96 ore.	(14) NaOH
	L'esposizione prolungata alle concentrazioni di 25-100 mg/l ha causato effetti biologici significativi nei pesci.	
	CL ₅₀ (Lepomis macrochirus) = 41 mg borace/l/24 ore (4.6 mg boro/L)	(18) Borace
Tossicità per la Daphnia Magna:	CL ₅₀ cronico = 12.2 - 235 mg boro/L	(18) Acido borico e borati
	CE ₅₀ Daphnia > 1mg/l testato su una miscela contenente sodio ipoclorito (test di immobilizzazione delle daphnie, in accordo con OECD 202)	(8) Ipoclorito di sodio in soluzione al 5%
	CE ₅₀ = 40 mg/l/48 ore	(14) NaOH
Tossicità per le alghe:	CE ₅₀ = 133 - 226 mg/l/48 ore	(18) Acido borico e borati
	I test standard di tossicità acuta dell'ipoclorito di sodio per le alghe non sono considerati tecnicamente fattibili.	(8) Ipoclorito di sodio
	CE ₅₀ Photobacterium phosphoreum = 22 mg/l/15 minuti	(14) NaOH

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni relative all'ipoclorito di sodio ⁽⁹⁾

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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 ⁽⁹⁾.

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).⁽¹¹⁾

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.⁽¹⁸⁾

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.⁽¹⁰⁾

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 miscela:	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
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

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 miscela che non sono già state fornite nella scheda di sicurezza.

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

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

Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione: *La miscela contiene sodio tetraborato □eca idrato. Il Tetraborato di sodio anidro e le sue due forme idrate (sodio tetraborato □eca idrato□ e sodio tetraborato □eca 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.

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* e non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana. ⁽⁶⁾

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

Revisioni:

REV	Motivazione	Data
00	Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU	30/11/2010
01	Revisione	30/07/2012
02	Modifica sezioni 2-16 per l'adeguamento all'Allegato II del Regolamento 453/2010/EU	30/07/2014
03	Modifica sezioni 2, 3, 8 e 16	01/06/2015
04	Rimissione della precedente revisione per adeguamento formale al Regolamento 830/2015/EU	31/07/2015
05	Modifica sezione 3 per inserimento Numero di registrazione REACH di Sodio Tetraborato decaidrato	10/02/2016

Fonti Bibliografiche:

⁽¹⁾ GESTIS International Limit Values, available on http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx

⁽²⁾ ACGIH 2012, TLVs and BEIs based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological exposure Indices

	<p align="center">SCHEMA DI SICUREZZA</p>	<p align="center">SDS-M009</p>
	<p align="center">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	<p>Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016</p>

- (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
- (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 hyroxide
- (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 ammessa
- ADME (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione)
- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
- AEL : Admissible Exposure level ; Livello di esposizione ammesso
- BCF: fattore di bioaccumulo
- BEI : Biological Exposure Indices (Indici di esposizione biologica)
- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CMR: (sostanze) Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
- CL₅₀- concentrazione che determina la morte del 50% degli individui in saggi di tossicità acuta per esposizione ambientale
- DL₀ - Dose che non determina alcuna mortalità della popolazione.
- DL₅₀- dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio.
- DNEL: Derived Non Effect Level (Livello di dose senza effetto derivato)
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
- EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
- EPA: US Environmental Protection Agency
- FAC : Free Available Chlorine (Cloro libero disponibile)
- GHS: Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettata tura delle sostanze chimiche
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IATA: Codice internazionale per il trasporto aereo di merci pericolose
- IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: livello più basso che ha determinato effetti osservabili (Lowest Observed Effect Level)
- N.A.: non applicabile
- N.D.: non disponibile
- NOAEL: dose senza effetto avverso osservabile (No Observed Adverse Effect Level)
- NOAL: No Observed Adverse Level (Livello di dose osservato senza effetti)
- NTP: National Toxicology Program
- OEL: Limite di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit)

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	<p style="text-align: center;">AMUKINE MED 0.05% SOLUZIONE CUTANEA</p>	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

- 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
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
EUH031	A contatto con acidi libera un gas tossico

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:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008:	Procedura di classificazione:
Non classificato	

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.