

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

Sommario

1.	IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA'/ DELL'IMPRESA.....	3
1.1.	Identificazione della miscela.....	3
1.2.	Usi pertinenti identificati della miscela ed usi sconsigliati .....	3
1.3.	Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza .....	3
1.4.	Numero telefonico di emergenza .....	3
2.	IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI.....	4
2.1.	Classificazione della miscela .....	4
3.	COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI .....	5
4.	MISURE DI PRIMO SOCCORSO .....	5
4.1.	Descrizione delle misure di primo soccorso .....	5
4.2.	Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati.....	6
4.3.	Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali .....	6
5.	MISURE ANTINCENDIO.....	7
5.1.	Mezzi di estinzione .....	7
5.2.	Pericoli speciali derivanti dalla miscela .....	7
5.3.	Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione incendi:.....	7
6.	MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE .....	7
6.1.	Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza .....	7
6.2.	Precauzioni ambientali .....	8
6.3.	Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.....	8
6.4.	Riferimenti ad altre sezioni.....	8
7.	MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO .....	8
7.1.	Precauzioni per la manipolazione sicura .....	8
7.2.	Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.....	9
7.3.	Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.....	9
8.	CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE .....	9
8.1.	Parametri di controllo.....	9

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

8.2.	Controlli all'esposizione.....	9
9.	PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE.....	9
9.1.	Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali .....	9
9.2.	Altre informazioni.....	10
10.	STABILITA' E REATTIVITA' .....	10
10.1.	Reattività .....	10
10.2.	Stabilità chimica .....	10
10.3.	Possibilità di reazioni pericolose .....	10
10.4.	Condizioni da evitare.....	10
10.5.	Materiali incompatibili .....	10
10.6.	Prodotti di decomposizione pericolosi.....	10
11.	INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE.....	10
11.1.	Informazioni sugli effetti tossicologici.....	10
12.	INFORMAZIONI ECOLOGICHE .....	14
12.1.	Tossicità.....	14
12.2.	Persistenza e degradabilità .....	15
12.3.	Potenziale di bioaccumulo .....	15
12.4.	Mobilità nel suolo.....	15
12.5.	Risultati della valutazione PBT e vPvB.....	15
12.6.	Altri effetti avversi.....	15
13.	CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO .....	15
13.1.	Metodi di trattamento dei rifiuti.....	15
14.	INFORMAZIONI SUL TRASPORTO.....	15
15.	INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE .....	16
15.1.	Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la miscela .....	16
15.2.	Valutazione della sicurezza chimica .....	17
16.	ALTRE INFORMAZIONI .....	17

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe I

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

**1.1. Identificazione della miscela**

<u>Nome della miscela:</u>	GermAct Gel Igienizzante Mani
<u>Codice</u>	LN-GRMA-75

Dispositivo Medico di Classe I (Direttiva 93/42/CEE (D.lgs. 46/97 e s.m.i.)

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

<u>Usi pertinenti:</u>	Gel atto all'igienizzazione delle mani e della cute integra
<u>Usi sconsigliati:</u>	N/A

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

L.N.AGE S.R.L.

Sede legale: Via degli Scipioni 142, 00192 – Roma

Sede amministrativa: Via Luigi Rizzo, 62 – 00136 Roma

Officina di produzione: Via dei Castelli Romani, 83/85 - 00071 Pomezia (RM)

P.IVA e C.F. 10168191004

Sito web: [www.lnage.it](http://www.lnage.it)

e-mail: [info@lnage.it](mailto:info@lnage.it)

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

<u>N. di emergenza cui rivolgersi:</u>	<p>CAVp Osp. Pediatrico Bambino Gesù Piazza Sant'Onofrio, 4 CAP 00165 Roma Tel. 06 68593726</p> <p>Az. Osp. Univ. Foggia V.le Luigi Pinto, 1 CAP 71122 Foggia Tel. 800 183459</p> <p>Az. Osp. "A. Cardarelli" Via A. Cardarelli, 9 CAP 80131 Napoli Tel.081 7472870</p> <p>CAV Policlinico "Umberto I" V.le del Policlinico, 155 CAP 00161 Roma Tel. 0649978000</p> <p>CAV Policlinico "A. Gemelli" Largo Agostino Gemelli, 8 CAP 00168 Roma Tel. 063054343</p> <p>Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica Largo Brambilla, 3 CAP 50134 Firenze Tel. 055 7947819</p> <p>CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Via Salvatore Maugeri, 10 CAP 27100 Pavia Tel. 0382 24444</p> <p>Osp. Niguarda Ca" Granda Piazza Ospedale Maggiore, 3 CAP 20162 Tel. 0266101029</p>
--	--

**GermAct**  
Gel Igienizzante Mani

Dispositivo Medico di Classe 1

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII Piazza OMS, 1 CAP 24127  
Bergamo Tel.800 883300 Servizi operativi 24h/24h

**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

**2.1. Classificazione della miscela**

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

Classe di Pericolo	Codici di Classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Indicazioni di pericolo
Liquidi infiammabili	<b>Flam Liq. 2</b>	<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.

**Classificazione secondo la Direttiva 1999/45/CE:**


<b>F, R11</b>	Facilmente infiammabile
---------------	-------------------------

**Principali effetti avversi:**

<u>Effetti chimico-fisici:</u>	La miscela è facilmente infiammabile; i vapori possono formare con l'aria miscele infiammabili ed esplosive.
<u>Effetti sulla salute:</u>	Ingestione: il preparato, se ingerito, può causare irritazioni all'apparato gastrointestinale. Contatto con gli occhi: può causare irritazione. Contatto cutaneo: il contatto ripetuto e prolungato può causare irritazione alla pelle.

Nelle normali condizioni di utilizzo, la miscela non provoca effetti avversi sull'ambiente.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

<u>Pittogramma</u>	
<u>Avvertenza</u>	Pericolo
<u>Indicazione di pericolo</u>	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.
<u>Consigli di Prudenza</u>	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore/scintille/ fiamme libere/superfici riscaldate. — Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P370+P378: In caso di incendio estinguere con polvere, schiuma alcool-resistente, acqua nebulizzata, anidride carbonica. P403+P235: Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

<b><u>Informazioni supplementari:</u></b>	Ingredienti: Alcohol denat. (70%), Aqua (22%), Glycerin (5%), Bisabolol (1%), Aloe barbadensis leaf juice (0,5%), Citrus aurantium bergamia fruit oil, Ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer.
---	---

**3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

Nome	Numero EC	Numero CAS	Conc. % (p/p)	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (1272/2008/CE)	Limiti di esposizione professionale
Alcool etilico (Etanolo) Index n. 603-002-00-5	200-578-6	64-17-5	70	F, R11	Flam. Liq. 2, H225	Vedi sezione 8.
Aqua	231-791-2	7732-18-5	22	N/A	N/A	
Glycerin	200-289-5	56-81-5	5	N/A	N/A	
Bisabolol	245-423-3	23089-26-1	1	N/A	N/A	
Aloe barbadensis leaf juice	287-390-8	85507-69-3	0.1 - 1	N/A	N/A	
Citrus aurantium bergamia fruit oil	289-612-9	8007-75-8	0.1 - 1	N/A	Asp. Tox. 1, H304, H315, H317, H400, H410	
Ammonium acryloyldimethyltaurate/VP copolymer.	200-889-7	75-65-0	0.1 - 1	N/A	N/A	

**4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO**
**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

<b><u>Contatto con gli occhi:</u></b>	Lavare con acqua per almeno 15 minuti sollevando le palpebre, consultare urgentemente il medico se l'irritazione persiste.
---------------------------------------	--

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

<u>Ingestione:</u>	Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente il medico mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. Non somministrare nulla alla persona se è in stato di incoscienza.
<u>Inalazione:</u>	Spostare la persona all'aria aperta in luogo ben ventilato. Consultare un medico se l'irritazione persiste

**4.2. Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati**

<u>Sintomi ed effetti acuti:</u>	L'ingestione può causare irritazione delle mucose orali e del tratto superiore dell'apparato digerente. Ingerito in grandi quantità può provocare abbassamenti della pressione arteriosa, anestesia, narcosi, cefalea, vertigini, depressione, dispnea, nausea e vomito. Il contatto con gli occhi causa arrossamenti, con sensazione di bruciore. Il contatto cutaneo ripetuto e prolungato può causare irritazioni, con arrossamenti e secchezza della pelle. L'inalazione del prodotto può causare irritazione del naso e della gola, con tosse e mal di gola; possibili sintomi di sonnolenza ad alte concentrazioni di vapori.
<u>Sintomi ed effetti ritardati:</u>	Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

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

<u>Indicazioni per il medico:</u>	In caso di ingestione eseguire la lavanda gastrica e somministrare soluzioni glucosaline endovenose per l'ipotensione e la prevenzione di ipoglicemie; considerare la necessità di dialisi.
<u>Trattamento specifico immediato:</u>	Predisporre docce e lavaocchi di emergenza

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

**5. MISURE ANTINCENDIO**

**5.1. Mezzi di estinzione**

<u>Idonei:</u>	Polvere chimica, schiuma alcool resistente, anidride carbonica, acqua nebulizzata.
<u>Non idonei:</u>	Getto d'acqua.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla miscela**

<u>Prodotti</u> di <u>combustione:</u>	In caso di incendio possono liberarsi ossidi di carbonio.
--	---

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione incendi:**

<u>Raccomandazioni</u> <u>tecniche di protezione:</u>	Operare in accordo a quanto previsto nel piano antincendio del sito. Evacuare e isolare l'area fino al completo spegnimento dell'incendio, limitando l'accesso esclusivamente a personale addestrato. Evitare di respirare i gas/i vapori. Evitare il contatto con la pelle/gli occhi. Operare sopravento. Allontanare i recipienti dall'area dell'incendio, se ciò può essere fatto.
<u>Dispositivi</u> di <u>Protezione Speciali:</u>	Gli addetti all'estinzione degli incendi devono sempre utilizzare l'equipaggiamento completo di protezione antincendio: autorespiratore con riserva d'aria [rif. EN 137]; indumenti ignifughi [rif. EN 469]; guanti antifiamma [rif. EN 659]; stivali da vigili del fuoco [rif. HO A29-A30]. Assicurare una ventilazione adeguata.

Nelle normali condizioni di utilizzo, la miscela non provoca effetti avversi sull'ambiente.

**6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

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

<u>Per chi non interviene</u> <u>direttamente:</u>	Ventilare l'area; rimuovere tutte le possibili fonti di accensione e di calore. In caso di incendio e/o esplosioni evitare di respirare fumi e vapori. Indossare adeguati dispositivi di protezione.
--	--

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe I

<u>Per chi interviene direttamente:</u>	Indossare dispositivi di protezione adeguati, al fine di minimizzare l'esposizione al prodotto. Allontanare le persone non equipaggiate. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita
---	--

### 6.2. Precauzioni ambientali

<u>Fuoriuscita e/o rilascio accidentale:</u>	Arginare a distanza il liquido accidentalmente fuoriuscito per il successivo recupero e smaltimento. Evitare la dispersione in corsi d'acqua, reti fognarie, seminterrati o aree confinate. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.
--	---

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

<u>Modalità di contenimento:</u>	Eliminare tutte le fonti di innesco (vietato fumare e tenere torce, scintille o fiamme nelle immediate vicinanze). Arrestare la perdita se tale intervento può essere compiuto senza rischi. Tutte le apparecchiature usate durante la manipolazione del prodotto devono essere adeguatamente messe a terra. Non toccare o camminare su materiale
<u>Modalità di bonifica:</u>	Arrestare la fuoriuscita il più possibile. Raccogliere il materiale versato con attrezzature antiscintilla; assorbire il prodotto con materiali assorbenti inerti (es. vermiculite, sabbia o terra), indossando un equipaggiamento protettivo adeguato; e sistemarlo in un contenitore pulito ed asciutto. Non usare materiali combustibili (es. segatura) per assorbire il prodotto. Lavare l'area con abbondante acqua.

### 6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Consultare Sezioni 8 e 13

## 7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

<u>Raccomandazioni per la manipolazione:</u>	Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. Non utilizzare su cute lesa o mucose. Evitare il contatto con gli occhi. Non ingerire. Non inalare.
--	--



**GermAct**  
Gel Igienizzante Mani

Dispositivo Medico di Classe 1

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

Al fine di evitare l'accumulo di cariche elettriche, i luoghi di stoccaggio devono essere collegati a terra.

**7.3. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Prodotto facilmente infiammabile, utilizzare lontano da fonti di accensione; evitare il contatto con gli occhi, non utilizzare su cute lesa o mucose.

**8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**8.1. Parametri di controllo**

TLV – STEL (Alcol etilico): 1000 ppm (2008) (1900 mg/m<sup>3</sup>)

**8.2. Controlli all'esposizione**

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

<u>Protezione per occhi/volto:</u>	Non sono necessarie particolari protezioni per l'utilizzo normale del prodotto.
<u>Protezione respiratoria:</u>	Non sono necessarie particolari protezioni per l'utilizzo normale del prodotto.
<u>Controllo dell'esposizione ambientale:</u>	Evitare che il prodotto raggiunga le acque di superficie o sotterranee.

**9. PROPRIETA' CHIMICHE E FISICHE**

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

Aspetto:	gel incolore di aspetto limpido
Odore:	Caratteristico
pH:	5.8 (± 0.3)

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

Punto di congelamento:	Non disponibile
Punto di ebollizione:	Non disponibile
Punto di infiammabilità:	< 21°C
Densità:	Non disponibile
Viscosità:	Non disponibile

**9.2. Altre informazioni**

N/A

**10. STABILITA' E REATTIVITA'****10.1. Reattività**

L'alcol etilico reagisce con forti agenti ossidanti e riducenti.

**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 esporre a luce solare diretta, a fonti di calore e a elevate temperature. Tenere lontano da materiali comburenti.

**10.5. Materiali incompatibili**

Evitare il contatto con forti agenti ossidanti e riducenti, acidi e basi forti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Per riscaldamento ad elevate temperature il prodotto può decomporsi liberando ossidi di carbonio.

**11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Etanolo	Inalazione: Tossicità acuta: Nessun dato finale dei dati per questo materiale. Minimamente tossico. Irritazione: Nessun dato finale dei dati per questo materiale. Potrebbe irritare le vie respiratorie. Gli effetti sono reversibili.
---------	--

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe I

Ingestione: Tossicità acuta (Ratto): LD 50 2193 mg/kg I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Minimamente tossico. In base a dati di test per materiali di struttura simile. Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 423.

Pelle:

Tossicità acuta (Coniglio): LD 50 > 5000 mg/kg I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Minimamente tossico. In base a dati di test per il materiale Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 402. Corrosione cutanea/Irritazione: Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Può seccare la pelle e causare conseguenti disturbi e dermatite. In base a dati di test per materiali di struttura simile. Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 404.

Occhi:

Gravi lesioni oculari/Irritazione: Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi soddisfano i criteri per la classificazione. Irritante e causa di lesioni dei tessuti oculari. In base a dati di test per il materiale Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 405

Sensibilizzazione respiratoria: Nessun dato su organi bersagli per quest materiale. Si presuppone che non sia un sensibilizzante respiratorio. Sensibilizzazione della pelle: Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Si presuppone che non sia un sensibilizzante cutaneo. In base a dati di test per il materiale Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 406

Aspirazione:

Dati disponibili. Può essere dannoso se ingerito e se entra nelle vie respiratorie. Basato sulle proprietà chimico-fisiche del materiale. Mutagenicità delle cellule germinali: Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Si presuppone che non sia un agente mutageno di cellule germinali. In base a dati di test per il materiale Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 471 473 474 476. Cancerogenicità: Nessun dato su organi bersagli per questo materiale Si presuppone che non provochi il cancro.

Tossicità per il sistema di riproduzione:

Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Si presuppone che non sia un agente tossico per la riproduzione. In base a dati di test per materiali di struttura simile. Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 414 416.

Lattazione:

Nessun dato su organi bersagli per questo materiale. Si presuppone che non sia nocivo per i lattanti allattati al seno.

Tossicità specifica per organo bersaglio (STOT) Esposizione singola:

Nessun dato su organi bersagli per questo materiale: Può provocare sonnolenza e vertigini.

Esposizione ripetuta:

Dati disponibili. I punteggi dei test o altri risultati di studi non soddisfano i criteri per la classificazione. Si presuppone che non provochi danni a organi in seguito a un'esposizione prolungata o ripetuta. In base a dati di test per il materiale Test equivalente(-i) o simili a linee guida OCSE 413.

**ALTRE INFORMAZIONI**

Relativo unicamente al prodotto: Concentrazioni di vapore superiori ai livelli di esposizione raccomandati sono irritanti per gli occhi e le vie respiratorie, possono causare cefalea e vertigini, avere effetto anestetico e causare altri effetti sul sistema nervoso centrale. Il contatto ripetuto e/o prolungato della pelle con materiali a bassa viscosità può sgrassare la pelle con possibile sviluppo di irritazione e dermatite.

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni:

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione:

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi:

Informazioni non disponibili

**TOSSICITÀ ACUTA:**

LC50 (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

ALCOOL ETILICO DGS 94° LD50 (Orale) 15 g/kgbw Ratto LC50 (Inalazione) > 50 mg/l/4h Ratto

Etanolo: Orale (ratto): LD50 = 6.2 - 15 g/kg/peso corporeo OECD401

Inalatoria (ratto): LC50 > 50 mg/l (4 ore) OECD403.

**CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Etanolo: Tutti gli studi di esposizione acuta (4 ore) disponibili non evidenziano effetti irritanti negli animali (OECD404 o equivalente) e negli esseri umani. Studi a dose ripetuta (applicazione in condizioni occlusive per un massimo di 12 giorni) nell'uomo non mostrano irritazione. A seguito di ulteriori esposizioni possono verificarsi effetti irritanti.

**GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE**

Provoca grave irritazione oculare

Etanolo: Gli studi (OECD405) evidenziano in generale una moderata irritazione oculare. Tutti gli effetti scompaiono entro 8 - 14 giorni.

**SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Etanolo: Test di massimizzazione su cavia: negativo OECD406 Saggio del linfonodo locale: negativo OECD429.

**MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Etanolo:

Test di reversione batterica: negativo OECD471

Test citogenetico (in vitro): negativo (con attivaz. metabolica) OECD473

Test di mutazione genica delle cellule mammarie (in vitro): negativo (con e senza attivaz. metabolica) OECD476

Test del micronucleo (in vivo): evidenze non convincenti OECD474 Test dell'aberrazione cromosomica (in vivo): negativo OECD475

Test del dominante letale: nessun effetto fino alla dose max tollerata OECD478

Ci sono alcune evidenze da studi in vitro che la sostanza possa causare effetti genotossici o clastogeni.

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

	<p>Tuttavia, gli effetti osservati sono deboli e si verificano solo a dosi molto elevate.</p> <p><b>CANCEROGENICITÀ</b> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo Etanolo: Orale (ratto): NOAEL &gt; 3000 mg/kg Dermale (topo - F): NOAEL &gt; 4400 mg/kg Inalatoria (topo - M): NOAEL &gt; 4250 mg/kg Non vi sono evidenze che l'esposizione degli esseri umani alla sostanza (diversa dal consumo ripetuto di bevande alcoliche) possa comportare un aumento dell'incidenza del cancro.</p> <p><b>TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE</b> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo Etanolo: Fertilità orale (topo): NOAEL = 13.8 g/kg OECD416 Inalatoria (ratto): NOAEC &gt; 16000 ppm OECD416 Tossicità per lo sviluppo: Orale (ratto): NOAEL = 5.2 g/kg peso corporeo/giorno OECD414 Inalatoria (ratto): NOAEC = 39 mg/l OECD414 La concentrazione nel sangue della sostanza risultante dall'esposizione attraverso una via differente dal consumo intenzionale e ripetuto di bevande alcoliche non dovrebbe raggiungere livelli associati a effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo.</p> <p><b>TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA</b> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo Etanolo: Nessun effetto specifico su organi bersaglio osservato a seguito di una singola esposizione.</p> <p><b>TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA</b> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo Etanolo: Orale (ratto): NOAEL = 1.73 - 3.9 g/kg L'organo più sensibile a queste dosi sembra essere il rene nei maschi. Gli effetti sono visibili solo a dosi ben al di sopra dei livelli che richiederebbero una classificazione</p> <p><b>PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE</b> Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo Etanolo: Nessun pericolo atteso</p>
<p>O.E. Bergamotto</p>	<p><b>SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA</b> Il valore dermico LD50 dell'olio di Bergamotto nei conigli è stato stabilito a un peso corporeo superiore a 20000 mg/kg, nelle condizioni previste da questo studio. La sostanza non deve pertanto essere classificata in base ai criteri di classificazione indicati nell'allegato VI del 67/548/EEC (DSD) e nell'allegato I del 1272/2008/EC (CLP). In un test di tossicità dermica acuta, eseguito secondo un metodo paragonabile alla linea guida dell'OCSE 402, sono stati utilizzati tre conigli albini che sono stati esposti all'olio di bergamotto. L'olio di bergamotto è stato applicato sulla pelle, che è stata rasata, degli animali ed è stato fornito un dosaggio non</p>

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

diluito di 20000 mg/kg di peso corporeo. Dopo 24 ore di esposizione, l'olio in eccesso è stato rimosso e gli animali sono stati osservati per 7 giorni. Il peso corporeo, la tossicità sistemica e l'irritazione dermica sono stati registrati ogni giorno. Nel giorno 5, il sangue è stato estratto per determinare l'ematologia e la chimica clinica.

L'olio di bergamotto non ha prodotto mortalità nelle condizioni di questo studio. Tutti i soggetti hanno sviluppato un lieve eritema, ma l'edema non è stato osservato. Non c'erano segni grossolani di tossicità sistemica e aumento di peso corporeo, l'ematologia e la chimica clinica erano entro limiti normali e paragonabili ai valori di controllo. In base alle condizioni di questo studio, il LD50 per tossicità dermica è stata istituita a > 20000 mg/kg di peso corporeo. La sostanza non deve pertanto essere classificata in base ai criteri di classificazione come indicato nell'allegato VI del 67/548/EEC (DSD) e nell'allegato I del 1272/2008/EC (CLP).

**REAZIONE ALLERGICA CUTANEA**

Un test di sensibilizzazione cutanea per questa sostanza è stato eseguito sul costituente: d-limonene (CAS 5989-27-5), presente ad una concentrazione tipica del 43%, ed è classificato come H317 (Skin Sens. 1). Sulla base della classificazione di questo importante costituente, l'olio di Bergamotto è considerato classificato come H317 (Skin Sens. 1) e pertanto ulteriori test non sono stati considerati utili.

**INGESTIONE E INALAZIONE**

In uno studio di tossicità acuta, eseguito secondo il metodo OCSE 401, ratti maschi albini sono stati esposti all'olio di bergamotto (senza furocoumarina). I ratti sono stati divisi in 3 gruppi da 6. Al primo gruppo è stata somministrata una dose pari a 2500mg/Kg, al secondo 5000mg/kg e al terzo gruppo 10000 mg/kg. Gli animali sono stati osservati fino a 7 giorni dopo. Entro il primo giorno dalla somministrazione, due ratti appartenenti al gruppo da 10000mg/Kg sono deceduti. Non sono state eseguite necropsie. Quindi il valore LD50 dell'olio di bergamotto è stato stabilito ad una dose superiore ai 10000 mg/Kg. La sostanza non deve essere classificata in base ai criteri di classificazione indicati nell'allegato VI del 67/548/CEE (DSD) e nell'allegato I del 1272/2008/CE (CLP)

Non ci sono invece studi ed evidenze per quanto riguarda l'inalazione.

**12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1. Tossicità**

Test		Substance and Reference	Result
Fish	Pimephales promelas	Ethanol	96h-CL50 = 12.9 mg/l
Invertebrates	Dafnia magna	Ethanol	48h-CL50 = 9268-14221 mg/l
Algae	Chlorella pyrenoidosa	Ethanol	48h-CE50 = 9310 mg/l
Fish	Oncorhynchus mykiss	Bergamot oil	96h-LL50 = 18 mg/l

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

Invertebrates	Dafnia magna	Bergamot oil	48h-EL50 = 33 mg/l
Algae	Pseudokirchnerella subcapitata	Bergamot oil	72h-ErL50 = 31 mg/l

**12.2. Persistenza e degradabilità**

L'etanolo è stabile all'idrolisi, ma prontamente biodegradabile.

L'olio di bergamotto è facilmente biodegradabile in acqua.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Etanolo:  $\log n \text{ Pow} = -0.32$  – BCF: Dati non disponibili

D-Limonene: BCF 683 L/kg ww

**12.4. Mobilità nel suolo**

Etanolo: L'intervallo dei valori di  $\log K_{oc}$  per i componenti dell'etanolo è risultato essere pari a 1.

Olio di bergamotto: L'intervallo dei valori di  $\log K_{oc}$  per i componenti noti dell'olio di bergamotto è risultato essere 1,69 - 4,90.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Dati non disponibili

**12.6. Altri effetti avversi**

N/A

**13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltire in base alle normative e/o leggi regionali/nazionali vigenti.

**14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Numero ONU: 1987

Nome di spedizione ONU: ALCOLI, N.A.S. (Etanolo)

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

<u>ADR:</u>	Classe, codice, gruppo: 3, F1, II N° di identificazione del pericolo: 33 Quantità limitata: LQ4 Codice Restrizione Gallerie: (D/E)
<u>RID:</u>	Classe, codice, gruppo: 3, F1, II Quantità limitata: LQ4 N° di identificazione del pericolo: 33
<u>IMDG:</u>	Classe, gruppo: 3, II Quantità limitata: LQ4 N° schede EmS: F-E, S-D Inquinante marino: NO
<u>IATA:</u>	Classe: 3 Etichetta di pericolo: Liquido Infiammabile Gruppo d'imballaggio: II Quantità limitata: LQ4 Codice Erg: 3L Passeggeri e cargo: (quantità limitata) P.I.: Y341; Passeggeri e cargo: P.I.: 353; max quantità netta/imballaggio: 5 L; Solo cargo: P.I.: 364; max quantità netta/imballaggio: 60 L; Istruzioni speciali: A3.

**15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

**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
- Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio e recepimenti nazionali.
- D.lgs. 26 giugno 2015, n. 105 "Attuazione della direttiva 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose".



**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non effettuata

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

<u>Rev.</u>	<u>Motivazione</u>	<u>Data</u>
00	Prima edizione	22/05/2020

**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
- EL50: Effective Loading
- EPA: US Environmental Protection Agency
- ERL50: Effective Loading on Growth Rate
- 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
- LL: Lethal Loading
- 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)



**SCHEDA DI SICUREZZA**

Rev. 00 del 22/05/2020

**GermAct**  
*Gel Igienizzante Mani*

Dispositivo Medico di Classe 1

**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:*

- H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H304 - Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- H315 - Provoca irritazione cutanea
- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea
- H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata