



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 1/15

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2020/878

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:

Denominazione

Nome chimico e sinonimi

LYSOFORM MEDICAL GEL

LYSOFORM MEDICAL GEL

LYSOFORM MEDICAL GEL - PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO REGISTRAZIONE

MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015

UFI:

VC00-Y0FH-M00U-9H0E

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo

Gel alcolico antisettico

Usi identificati

Industriali

Professionali

Consumo

Gel alcolico antisettico

-



Usi sconsigliati

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

Indirizzo

Località e Stato

GIOCHEMICA SRL

Via Chiarelle 35

37032 Monteforte d'Alpone (VR)

Italia

tel. 0456103594

fax 0454750297

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

Prodotto per:

info@giochemica.com

UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L.

Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

045.6103594 oppure

Centro Antiveleni di Pavia - Tel. +39.0382.24444

Centro Antiveleni Azienda Ospedaliera Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819

Operativi tutti i giorni 24 ore su 24

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 2/15

prodotto, pertanto, richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Liquido infiammabile, categoria 2
Irritazione oculare, categoria 2

H225
H319

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:



Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H225
H319

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza:

P102
P210
P233
P262
P305+P351+P338

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Evitare il contatto con gli occhi.
In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Smaltire il prodotto/recipienti tra i rifiuti assimilabili agli urbani (secco indifferenziato).

P501

Contiene

Alcol etilico

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene alcuna delle "Sostanze estremamente preoccupanti" (SVHC) $\geq 0,1\%$ pubblicate dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) ai sensi dell'articolo 57 del REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

La miscela non risponde ai criteri applicabili alle miscele PBT e vPvB, ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH (CE) n.1907/2006.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Contiene:



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 3/15

Identificazione

x = Conc. %

Classificazione 1272/2008 (CLP)

ALCOL ETILICO D. S.

CAS 64-17-5

70% p/p

Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319

CE 200-578-6

INDEX 603-002-00-5

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. In caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

INALAZIONE: Non pericoloso. Non pertinente.

INGESTIONE: Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare subito un medico.

PELLE: Non pertinente.

OCCHI: intervenire immediatamente; lavare abbondantemente con acqua corrente per almeno 15 minuti, tenendo ben discosta la palpebra dall'occhio.

Non trattare l'occhio con pomate od oli. In caso d'irritazione o arrossamento persistente consultare un oculista.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nel caso d'ingestione è necessario consultare immediatamente un medico.

SEZIONE 5. Misure per la lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono: acqua nebulizzata, schiuma, alcool resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno.

Intervenire con acqua, meglio se frazionata, da distanza di sicurezza e sopravento. Raffreddare i contenitori esposti al fuoco e la zona circostante. Non effettuare operazioni di bonifica, pulizia o recupero finché l'intera area non sia stata completamente raffreddata. In caso di decomposizione, evidenziata dalla formazione di fumi e dal surriscaldamento dei contenitori, è indispensabile raffreddare con acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio e ossidi di azoto

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute.



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 4/15

Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

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. Predisporre un'adeguata ventilazione.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare ad una presa di terra nel caso di imballaggi di grandi dimensioni durante le operazioni di travaso ed indossare scarpe antistatiche. La forte agitazione e lo scorrimento vigoroso del liquido nelle tubazioni ed apparecchiature possono causare formazione e accumulo di cariche elettrostatiche. Per evitare il pericolo di incendio e scoppio, non usare mai aria compressa nella movimentazione. Aprire i contenitori con cautela, perché possono essere in pressione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 5/15

incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Seguire le istruzioni del prodotto specificate sull'etichetta oppure nella scheda informativa. Riferirsi inoltre alle informazioni sull'uso sicuro qualora allegate alla presente scheda dei dati di sicurezza. La soluzione è esclusivamente dedicata come gel antisettico delle mani.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

TLV-ACGIH

ACGIH 2020

TLV units: ACGIH-TLV 1000 ppm (TWA)

PEL units: OSHA-PEL 1000 ppm (TWA)

Germania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME	VME	Superamento	Note
64-17-5	500 ppm 960 mg/m ³			

Belgio (Decisione del 19/05/2009, 2010):

CAS	TWA	STEL			
64-17-5	1000 ppm 1907 mg/m ³				

Francia (INRS - ED984 :2012):

CAS	VME-ppm	VME-mg/m3	VLE-ppm	VLE-mg/m3	Notes	TMP N°
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

PROTEZIONE DELLA PELLE



LYSOFORM MEDICAL GEL

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Pagina n. 6/15

Non pertinente.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo AX il cui limite di utilizzo sarà definito dal fabbricante (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico Gel trasparente

Colore incolore

Odore tipico alcolico

Soglia olfattiva Non applicabile

pH Non applicabile

Punto di fusione o di congelamento < 0,5 °C

Punto di ebollizione iniziale > 35 °C

Intervallo di ebollizione Non disponibile

Punto di infiammabilità < 23 °C

Tasso di evaporazione Non disponibile

Infiammabilità di solidi e gas non applicabile

Limite inferiore infiammabilità 3,3 % (V/V)

Limite superiore infiammabilità 19 % (V/V)

Limite inferiore esplosività Non disponibile

Limite superiore esplosività Non disponibile

Tensione di vapore 5,9 kPa a 20°C

Densità di vapore relativa 1,59

Densità e/o densità relativa 0,880 ± 0,010

Solubilità miscibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua log Kow = - 0,31

Temperatura di autoaccensione 395 °C

Temperatura di decomposizione Non determinato

Viscosità cinetica Non disponibile

Metodo: Closed-Cup ASTM D3278

Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito

Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido

Sostanza: ALCOL ETILICO

Sostanza: ALCOL ETILICO

Nota:(INRS, 2011)

Sostanza: ALCOL ETILICO

Nota: (HSDB, 2015)

Metodo: EN ISO 12185-00

Nota:(ACGIH, 2014)

Nota:(HSDB, 2015)

Sostanza :ALCOL ETILICO

Motivo per mancanza dato :Nessun test eseguito



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 7/15

Proprietà esplosive

Non presenta proprietà esplosive

Proprietà ossidanti

Non presenta proprietà ossidanti

Caratteristiche delle particelle

Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Informazioni non disponibili

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

ALCOL ETILICO

Rischio di esplosione a contatto con: metalli alcalini, ossidi alcalini, ipoclorito di calcio, monofluoruro di zolfo, anidride acetica, acidi, perossido di idrogeno concentrato, perclorati, acido perclorico, percloronitrile, nitrato di mercurio, acido nitrico, argento, nitrato di argento, ammoniaca, ossido di argento, ammoniaca, agenti ossidanti forti, diossido di azoto. Può reagire pericolosamente con: bromo acetilene, cloro acetilene, trifluoruro di bromo, triossido di cromo, cromil cloruro, fluoro, potassio ter-butossido, idruro di litio, triossido di fosforo, platino nero, cloruro di zirconio (IV), ioduro di zirconio (IV). Forma miscele esplosive con: aria.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione. Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti, Basi forti, Agenti ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

I principali prodotti della combustione/decomposizione sono: anidride carbonica e monossido di carbonio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 8/15

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ALCOL ETILICO

DL50 (orale): 7000 mg/kg (ratto)

DL50 (orale): 3400 mg/kg (topo)

DL50 (cutanea): > 20000 mg/kg (coniglio)

CL50-10 ore (inalatoria): 20000 ppm (ratto)

CL50-4 ore = 39 mg/m³ (topo)

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

Non provoca irritazione

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

ALCOL ETILICO

Moderatamente irritante

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 9/15

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

Non sensibilizzante

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

In vivo: aumento degli scambi tra cromatidi fratelli in colture di cellule ovariche di criceto o di linfociti umani (INRS, 2011)

In vitro: in ratti e topi esposti per via orale a dosi massive per diverse settimane: aumento di scambi tra cromatidi fratelli e mutazioni dei letali dominanti. I saggi di aberrazioni cromosomiche sono risultati negativi (INRS, 2011).

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

Può causare il cancro a carico di cavità orale, faringe, laringe, esofago, colon-retto, fegato e, nella donna, cancro al seno (IARC, 2012)

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

-Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

ALCOL ETILICO

Nell'uomo: altera la fertilità (INRS, 2011)

Nella donna: alterazioni del ciclo mestruale (INRS, 2011)

-Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

ALCOL ETILICO

Anomalie congenite multiple: ritardo di crescita, alterazioni del SNC, malformazioni esterne (INRS, 2011)

-Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

ALCOL ETILICO

L'alcol etilico attraversa la barriera placentare (INRS, 2011)

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

Intossicazione per ingestione: manifestazioni essenzialmente neuropsichiche (INRS, 2011)

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 10/15

Tossicità a carico di: sistema nervoso, apparato digerente, apparato cardiovascolare (INRS, 2011)

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

ALCOL ETILICO

Nessun dato disponibile

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

ALCOL ETILICO

LC50 - Pesci	13000 mg/l/96h Salmo gairdneri
EC50 - Crostacei	12340 mg/l/48h Daphnia Magna
EC50 - Alghe / Pianta Acquatiche	275 mg/l/72h Chlorella vulgaris
NOEC Cronica Pesci	79 mg/l Palaemonetes pugio
NOEC Cronica Alghe / Pianta Acquatiche	3240 mg/l Skeletonema costatum

12.2. Persistenza e degradabilità

ALCOL ETILICO

Solubilità in acqua	1000 - 10000 mg/l
Rapidamente degradabile	

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ALCOL ETILICO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	-0,35
--	-------

12.4. Mobilità nel suolo

ALCOL ETILICO

Non è persistente nell'ambiente

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.



LYSOFORM MEDICAL GEL

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Pagina n. 11/15

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

I codici CER di seguito suggeriti si riferiscono rispettivamente a: prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni, per il suo imballaggio quando smaltito sporco:

18 01 06* Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

15 01 10* Imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR / RID, IMDG, IATA: ONU 1170

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: ETANOLO (ALCOL ETILICO) o ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE)

IMDG: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

IATA: ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) or ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: Classe: 3 Etichetta: 3

IMDG: Classe: 3 Etichetta: 3

IATA: Classe: 3 Etichetta: 3



14.4. Gruppo di imballaggio



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 12/15

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 33

Quantità
Limitate: 1 L

Codice di
restrizione in
galleria: (D/E)

Disposizione Speciale: -

IMDG: EMS: F-E, S-D

Quantità
Limitate: 1 L

IATA: Cargo:

Quantità
massima: 60 L

Istruzioni
Imballo: 364
Istruzioni
Imballo: 353

Pass.:

Quantità
massima: 5 L
A3, A58, A180

Istruzioni particolari:

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: P5c

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto

Punto 3 - 40

Sostanze contenute

75

Regolamento UE 2019/1148 – relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori esplosivi

Non applicabile.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale $\geq$ a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 13/15

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 14/15

- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II Regolamento REACH)
4. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato



LYSOFORM MEDICAL GEL

Revisione n. 03

Data revisione 16/07/2024

Sostituisce la revisione: 02 (Data revisione 30/01/2023)

Stampata il 16/07/2024

Titolare A.I.C.: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Officina di produzione propria: GIOCHEMICA SRL UNIPERSONALE - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi,17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Pagina n. 15/15

in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

Modifiche rispetto alla revisione precedente:

Aggiornamento sezione 1.1 e 14.