



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Revisione n. 00
Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 1/15

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

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

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:

LY303A

Denominazione

LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Nome chimico e sinonimi

LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC - Dispositivo Medico di Classe IIb –
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. (MDR) - Marchio CE

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

Descrizione/Utilizzo

Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici

Usi identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici	-	✓	-
Usi sconsigliati			

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale

GIOCHEMICA SRL

Indirizzo

Via Chiarelle 35

Località e Stato

37032 Monteforte d'Alpone (VR)
Italia

tel. 0456103594

fax 0454750297

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza

info@giochemica.com

Prodotto per:

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



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Revisione n. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

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

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

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 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:

La miscela è prevalentemente costituita d'acqua e presenta rischi minimi.

EUH208 Contiene miscela enzimatica: può provocare reazione allergica.

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: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

EUH208 Contiene miscela enzimatica: può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

P305+P351+P338 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.

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. Miscele

Contiene:

Identificazione x = Conc. % p/p Classificazione 1272/2008 (CLP)



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Revisione n. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 3/15

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

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

Cocamidopropilbetaina

CAS 61789-40-0 4,50 Eye Dam. 1 H318, Aquatic Chronic 3 H412
CE 263-058-8
INDEX --

Alcol grasso etossilato (5 moli di ETO)

CAS 24938-91-8 0,50 Eye Dam. 1 H318
CE --
INDEX --

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio

CAS 94667-33-1 0,050 Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410
CE --
INDEX --

Clorexidina digluconato

CAS 18472-51-0 0,03 Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410
CE 242-354-0
INDEX AA18472_51_0
Nr. Reg. REACH 01-2119946568-22-0001

Miscela enzimatica

CAS 9014-01-1 0,0040 Skin Irrit. 2 H315, Eye Dam. 1 H318, Resp. Sens. 1 H334, STOT SE 3 H335
CE 232-752-2
INDEX --

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

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico. Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

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 pertinente.

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

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

Inviare immediatamente l'infortunato da un oculista. Non trattare l'occhio con pomate od oli.

PELLE: Non pertinente.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

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



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 4/15

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

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

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

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

I mezzi di estinzione non idonei sono: nessuno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

I principali prodotti della decomposizione sono: ossidi di carbonio.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

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

Le seguenti indicazioni valgono sia per chi interviene, sia per chi non interviene direttamente:

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, usare una protezione respiratoria; evitare di respirare vapori/nebbie/gas;

Rimuovere le fonti di accensione, prevedere una ventilazione adeguata.

In caso di emergenza: evacuare il personale in aree di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna precauzione in particolare.

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

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sez. 13). Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento. Seguire le raccomandazioni del paragrafo 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Revisione n. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

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

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

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Applicare la legislazione in merito alla Sicurezza e Igiene del Lavoro. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale descritti al paragrafo 8. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare vapori o nebbie.

Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. 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, a temperatura ambiente. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10. Conservare in osservanza della normativa locale/nazionale.

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 disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

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.

PROTEZIONE DELLE MANI

Non pertinente.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non pertinente.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non pertinente.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non pertinente.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non disponibile.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 6/15

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico	Liquido limpido	
Colore	Giallo pallido	
Odore	Inodore	
Soglia olfattiva	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
pH	7,00 - 8,00 U di pH	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Punto di infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Tasso di evaporazione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Infiammabilità di solidi e gas	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun dato eseguito
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Limite superiore esplosività	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Tensione di vapore	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Densità di vapore relativa	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Densità e/o densità relativa	1,010 ± 0,010	Metodo: EN ISO 12185-00
Solubilità	Miscibile in acqua	Liposolubilità: non miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
Temperatura di decomposizione	Non determinato	
Viscosità cinematica	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: nessun test eseguito
Proprietà esplosive	Non presenta proprietà esplosive	
Proprietà ossidanti	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
Informazioni non disponibili.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 7/15

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza
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 entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Se il prodotto viene fatto reagire con alcali (basi), si sviluppa una reazione esotermica.

10.4. Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili con il prodotto: tensioattivi anionici, acidi forti, basi forti, e agenti ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

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.

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

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

DL₅₀ ratto (orale): > 2000 mg/kg

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Maximisation Test - porcellino d'India - Causa sensibilizzazione - OECD TG 406

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

Revisione n. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

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

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

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile.

Potenziali conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione: Può essere pericoloso se ingerito.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.

Occhi: Può provocare irritazione agli occhi.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Tossicità Acuta - Ingestione

DL50 (dose letale - ratto): 662 mg/Kg

Tossicità Acuta - Pelle

DL50 (dose letale - coniglio): 3.342 mg/Kg (dati ricavati dal DDAC)

Tossicità Acuta - Inalazione

CL50 (ratto - 8 h): non pertinente

Potere Irritante - Occhi

Corrosivo

Potere Irritante - Pelle

Corrosivo; NOAEC per 5 giorni di applicazione = 0.6% DDAC in 2 ml

NOAEC per 2 settimane di applicazione = 0.3% DDAC in 2 ml

Genotossicità "in vitro"

Ames test: negativo

Test di aberrazione cromosomica: negativo

Genotossicità "in-vivo"

Test di citogenetica: negativo

Sensibilizzazione della pelle

Non sensibilizzante.

ALCOL GRASSO ETOSSILATO (5 MOLLI DI ETO)

Tossicità Acuta

Ingestione DL50 (dose letale - ratto): > 2.000 mg/Kg

Tossicità Acuta

Pelle DL50 (dose letale - coniglio): Non determinata

Tossicità Acuta

Inalazione CL50 (ratto - 8 h): Non determinata

Potere Irritante - Occhi

Corrosivo

Potere Irritante - Pelle

Non irritante

Genotossicità "in vitro"

Ames test: Negativo

Sensibilizzazione della pelle

Non sensibilizzante.

MISCELA ENZIMATICA

Tossicità acuta

DL50 Orale: 2.000 mg/kg ratto

DL50 Orale: 3.700 mg/kg ratto

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 9/15

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Occhi - su coniglio - Modesta irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Può causare una reazione allergica respiratoria.

Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

Potenziati conseguenze sulla salute

Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Provoca irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione: Nocivo per ingestione.

Pelle: Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Provoca irritazione della pelle.

Occhi: Provoca ustioni agli occhi.

Segni e sintomi di esposizione

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi. Un'esposizione prolungata può provocare asma.

COCOAMIDOPROPILBETAINA

Tossicità Acuta - Ingestione

DL50 (dose letale - ratto): > 2.000 mg/Kg (dati ricavati da prodotti simili)

Tossicità Acuta - Inalazione

CL50 (ratto): non determinato

Tossicità Acuta - Pelle

DL50 (coniglio): non determinato

Potere Irritante - occhi

Su coniglio: fortemente irritante (OECD 405)

Potere Irritante - pelle

Su coniglio: non irritante (4 ore) (applicazione semioclusiva - OECD 404)

Genotossicità "in vitro"

Non determinato

Genotossicità "in vivo"

Non determinato

Sensibilizzazione

Non determinato.

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

Occorre utilizzare il prodotto secondo le buone pratiche lavorative evitando la sua dispersione nell'ambiente. I dati di ecotossicità dei singoli componenti il preparato sono di seguito riportati.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 10/15

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

IC50 (Algae): 0,01 < IC50 ≤ 0,1 mg/l

EC50 (Daphnia): 0,1 < EC50 ≤ 1 mg/l.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Ittiotossicità: Bluegill (Lepomis macrochirus) 96 h LC50 0.52 mg/l

Zebra fish (Brachydanio rerio) 34 d NOEC 0.0322 mg/l

Daphnia magna 48 h Immobilizzazione EC50 0.07 mg/l (dati ricavati dal Didecildimetilammonio cloruro)

Daphnia magna 21 d Riproduzione NOEC 0.010 mg/l (dati ricavati dal Didecildimetilammonio cloruro)

Microorganismi: Scarico attivato: 3 ore Inibizione della respirazione EC50 16.8 mg/l.

ALCOL GRASSO ETOSSILATO (5 MOL DI ETO)

EC50: > 1 mg/l.

MISCELA ENZIMATICA

Ittiotossicità: CL50 - altri pesci > 100 mg/l.

COCOAMIDOPROPILBETAINA

Ittiotossicità: LC50 - Rainbow trout, 96 h, : 5,7 mg/l (dati ricavati da sostanze simili).

12.2. Persistenza e degradabilità

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è lentamente degradabile.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Non facilmente biodegradabile.

ALCOL GRASSO ETOSSILATO (5 MOL DI ETO)

Questo tensioattivo è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti nel regolamento sui detergenti N. 648/2004. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti alle suddette autorità su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore di formulato.

MISCELA ENZIMATICA

Nessun dato disponibile.

COCOAMIDOPROPILBETAINA

CO2 evolution test (OECD 301B): 94 % (28 giorni).

L'ingrediente, in quanto tensioattivo anfotero, è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

Non si ritiene che sia bioaccumulabile.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Nessun dato disponibile.

ALCOL GRASSO ETOSSILATO (5 MOL DI ETO)

Nessun dato disponibile.

MISCELA ENZIMATICA

Nessun dato disponibile.

COCOAMIDOPROPILBETAINA

Nessun dato disponibile.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 11/15

12.4. Mobilità nel suolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% SOLUZIONE

La sostanza è solubile in acqua e può diffondersi nell'ambiente acquatico.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Nessun dato disponibile.

ALCOL GRASSO ETOSSILATO (5 MOLI DI ETO)

Nessun dato disponibile.

MISCELA ENZIMATICA

Nessun dato disponibile.

COCOAMIDOPROPILBETAINA

Nessun dato disponibile.

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.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Una gestione appropriata dei rifiuti della miscela e/o del suo recipiente deve essere determinata in conformità alle disposizioni delle direttive vigenti. Gli addetti allo smaltimento devono dotarsi di tutti i DPI previsti per la manipolazione e riportati al punto 8.2.

RESIDUI

I residui devono essere manipolati ed eliminati secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006. Sono rifiuti assimilabili agli urbani e vanno raccolti assieme al "secco indifferenziato", oppure previo risciacquo assieme ai rifiuti differenziati "plastica riciclabile".

PRODOTTO

Eliminare attraverso la rete fognaria.

I codici CER di seguito suggeriti si riferiscono rispettivamente a: prodotto integro e non sottoposto a manipolazioni, per il suo imballaggio quando smaltito sporco. Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02 Imballaggi in plastica.

18 01 07 Sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 12/15

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.4. Gruppo di imballaggio

Non pertinente. Merce non pericolosa

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non pertinente. Merce non pericolosa.

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: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3

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

Non applicabile.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 13/15

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

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

Non disponibile.

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:

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, ingestione, categoria 4
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Eye Dam. 1	Danni agli occhi, categoria 1
Resp. Sens. 1	Sensibilità respiratoria, categoria 1
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio, respiratoria, categoria 3
Aquatic Acute 1	Tossicità acquatica acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Tossicità acquatica cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 3	Tossicità acquatica cronica, categoria 3
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 14/15

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
- 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)



LYSOFORM MEDICAL SPRAY ENZYMATIC

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

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. 00

Data revisione 10/05/2024
Stampata il 10/05/2024

Pagina n. 15/15

22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

23. Regolamento delegato (UE) 2023/707

- 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 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.