

# SCHEDA TECNICA

## BACTISAN SPRAY 2000



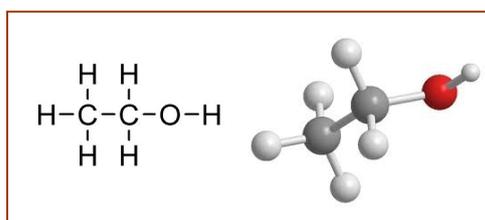
Revisione n°	00	Codice Interno	<b>Dispositivo medico</b> <b>Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE</b>
Data	12-06-2017		

Dispositivo Medico di classe IIb

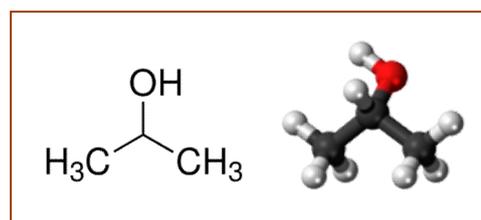


0051

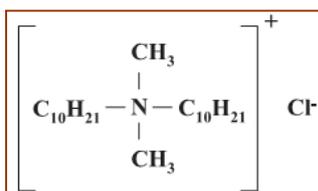
### Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso



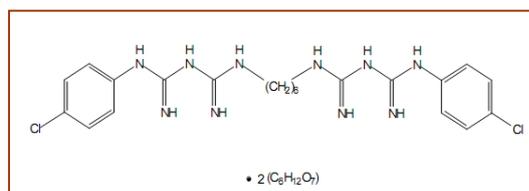
Alcol etilico



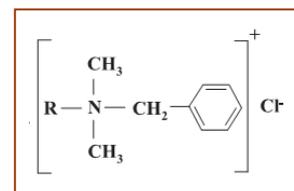
Alcol isopropilico



Didecildimetilammonio cloruro



Clorexidina digluconato



Benzalconio cloruro

### 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
<b>Principi attivi</b>	Alchilidimetilbenzilammonio cloruro	0,040
	Didecildimetilammonio cloruro	0,060
	Clorexidina digluconato	0,050
	Alcool isopropilico	31,000
	Alcool etilico	31,500
<b>Eccipienti</b>	Coformulanti, mentolo e acqua depurata q.b. a	100,000

### 2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

**BACTISAN SPRAY 2000** è una soluzione idroalcolica (grado alcolico 70°) disinfettante ad ampio spettro d'azione, costituita dall'associazione razionale di diversi agenti biocidi che tra loro manifestano azione sinergica, quali **Benzalconio cloruro**, **Didecildimetilammonio cloruro** (sale d'ammonio quaternario di IV generazione), **Clorexidina digluconato**, **Alcol etilico** e **Alcol isopropilico**. La Clorexidina sotto forma di sale digluconato presenta doppia carica positiva. È evidente quindi che tale principio attivo è incompatibile con detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti, borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati, tannini, alginati, carbossimetilcellulosa e gomma

adragante, in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il Benzalconio Cloruro è sicuramente uno tra i più attivi. I radicali alchilici legati all'azoto sono catene lineari a 12 (40%), 14 (50%) e 16 (10%) atomi di carbonio. Tale distribuzione consente di ottenere il miglior valore di HLB (Hydrophilic-Lipophilic Balance) con un picco per l'attività biocida corrispondente all'omologo avente una catena a 14 atomi di carbonio. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta le medesime incompatibilità della Clorexidina digluconato. Il Didecildimetilammonio cloruro è anch'esso un sale d'ammonio quaternario appartenente alla famiglia dei "twin chain quats" la IV generazione di antimicrobici quaternari, con elevata performance germicida, inusuali proprietà e tolleranza ai tensioattivi anionici, allo sporco organico di natura proteica, all'acqua dura e dotato di basso potenziale schiumogeno. Il concetto di combinazione sinergica è stato applicato a questa categoria di sali d'ammonio quaternario, mediante miscelazione nel rapporto 60/40 del Benzalconio e del Didecildimetilammonio cloruro. Infatti, questa miscela, in accordo ai lavori eseguiti da Schaeufele (1984)<sup>1</sup>, si è dimostrata superiore nell'attività biocida rispetto ai singoli componenti, saggiati mediante il test di diluizione AOAC (Official Methods of Analysis of the AOAC, 1984). Questa nuova miscela, rappresenta la V generazione di sali d'ammonio quaternario, in grado di rimanere attiva nelle condizioni operative più ostili ed essere meno tossica per la salute umana e per l'ecosistema. L'associazione tra Alcool Isopropilico, Alcool etilico, Sali d'ammonio quaternario e Clorexidina digluconato, esplica un effetto germicida sinergico, tanto che il prodotto può essere considerato un disinfettante di livello intermedio adatto per il trattamento di dispositivi medico chirurgici non critici e semicritici. Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata e rapida efficacia germicida e all'ampio spettro d'azione, sono:

1. l'alto potere detergente, che facilita il distacco delle particelle organiche;
2. la capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici degli strumenti;
3. il pieno rispetto dell'affilatura degli strumenti taglienti;
4. l'assenza di effetto ossidante a carico dei metalli sensibili.

Le sue caratteristiche chimico-fisiche sono riassunte nella tabella seguente.

**Tabella n. 1: Caratteristiche chimico - fisiche**

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Densità	g/ml a 20°C	0,850 - 0,910
Grado alcolico	°	66,5 - 73,5
Alchildimetilbenzilammonio cloruro	% p/p	0,040
Didecildimetilammonio cloruro	% p/p	0,060
Clorexidina digluconato	% p/p	0,050
Alcool isopropilico	% p/p	31,000
Alcool etilico	% p/p	31,500

### 3. Campo e modalità d'impiego

**BACTISAN SPRAY 2000** è indicato per la disinfezione, rapida, efficace e persistente nel tempo con contemporanea pulizia di:

- superfici in genere di reparti ospedalieri,
- piani di lavoro
- letti operatori,
- monitor touch screen,
- lampade scialitiche,
- poltrone in odontoiatria,
- poltrone per dialisi,
- tastiere,
- lettini e
- altri dispositivi medici e apparecchiature biomedicali.

Il prodotto è pronto all'uso e pertanto non richiede alcuna diluizione.

Per il suo impiego come disinfettante si consiglia di:

<sup>1</sup> Schaeufele, P.J. (1984). Advances in quaternary ammonium biocides. JAOCS, 61, 387-389

1. disperdere (nebulizzare) abbondantemente e diffusamente (talora con l'ausilio di un panno monouso) su superfici e oggetti da disinfettare, impiegando circa 40 ml/mq,
2. lasciare agire per almeno **5 minuti** (attività virucida su HIV, HBV e HCV, battericida, fungicida e micobattericida),
3. se necessario asciugare,
4. non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuo sulle superfici.

#### Vaporizzazione Diretta

1. Con l'ausilio di apposito nebulizzatore da applicare alla confezione multidose, vaporizzare su diversi punti della superficie.
2. Distribuire la soluzione vaporizzata mediante un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
3. Attendere almeno 5 minuti, prima del riutilizzo.

#### Vaporizzazione Indiretta

1. Con l'ausilio di apposito nebulizzatore da applicare alla confezione multidose, vaporizzare su un adeguato panno non tessuto pulito e asciutto.
2. Applicare sulla superficie.
3. Far asciugare almeno per 5 minuti e non risciacquare salvo che la superficie non sia destinata al contatto diretto con le membrane mucose o gli alimenti.

**Figura n. 1: Istruzioni per l'uso**



#### 4. Compatibilità con i materiali

La soluzione deve essere applicata solo su materiali compatibili con gli alcoli. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato esclusivamente in ambiente sanitario pubblico e privato (ospedali, case di cura, ambulatori). Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali metallici, plastica e gomma; non danneggia gli strumenti taglienti; ad oggi non sono stati osservati effetti corrosivi a carico dei materiali di cui sono costituiti i dispositivi medici o apparecchiature biomedicali.

#### 5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di **BACTISAN SPRAY 2000** presentano il seguente meccanismo d'azione biocida.

##### Clorexidina Digluconato

Il meccanismo d'azione della clorexidina e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005<sup>2</sup>. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati, alcuni dei quali sono reversibili e che culminano nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere come segue:

- a) rapida attrazione verso la cellula batterica;
- b) specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- c) resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- d) attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- e) liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- f) precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

<sup>2</sup> P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

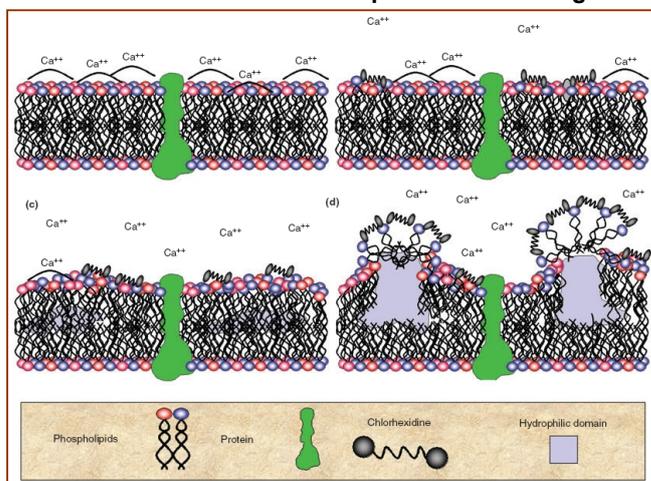
Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, con una variabilità della natura dei gruppi anionici in funzione della specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con questo principio attivo. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiottonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di clorexidina determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti. Le molecole di clorexidina sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti, indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di clorexidina. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di composto possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in  $K^+$ . Questo è particolarmente vero se l'eccesso di clorexidina è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in vitro. Quando la concentrazione di clorexidina è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprannatante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi, sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di clorexidina, producenti questo effetto sono pertanto battericidi.

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la clorexidina ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine<sup>3</sup>. Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica ( $Mg^{2+}$ ;  $Ca^{2+}$ )<sup>4</sup>. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della clorexidina no. Essendo lunga 6, piuttosto che 12-16 atomi di carbonio, la regione idrofobica della clorexidina è piuttosto inflessibile e incapace di arrotolarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La clorexidina, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostrato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe, pertanto, essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

<sup>3</sup> Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

<sup>4</sup> Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of *Saccharomyces cerevisiae*. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

**Figura n. 2: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della clorexidina con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.**



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti<sup>5</sup>. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA). Sia la clorexidina che i sali d'ammonio quaternario sono assorbiti sulla superficie dei batteri, che presenta carica negativa. L'influenza del pH sulla quantità assorbita segnala l'interazione ionica; l'assorbimento è trascurabile a pH 2 e massimo a pH 7.

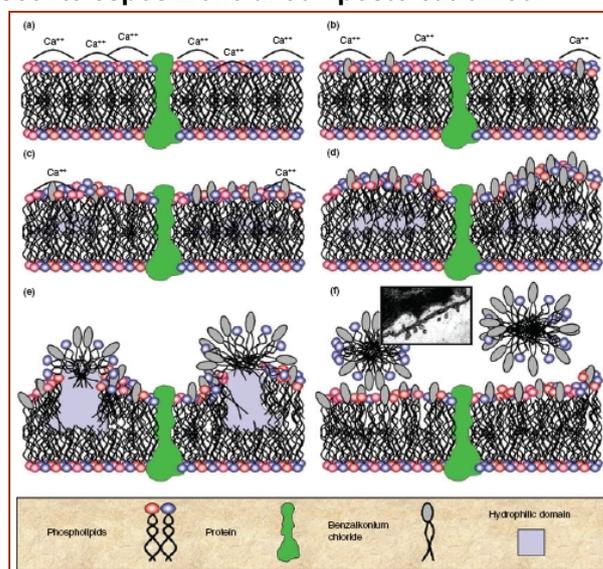
#### Benzalconio cloruro e Didecildimetilammonio cloruro (sali d'ammonio quaternario)

Molte delle ricerche inerenti il meccanismo d'azione dei composti d'ammonio quaternario, condotte negli anni 60 e 70, non sono state sottoposte a estesa revisione. L'analisi delle pubblicazioni disponibili suggerisce che i composti d'ammonio monoquaternario (cetrimide, benzalconio cloruro), biquaternario e bisbiguanidi (clorexidina) e biguanidi polimerici, mentre hanno somiglianza nel meccanismo d'azione, differiscono sostanzialmente nella natura della loro interazione con l'involucro cellulare. Questo ha profonde implicazioni in termini di resistenza crociata, dove cambiamenti nella suscettibilità verso i sali d'ammonio monoquaternario non si riflettono in cambiamenti rispetto agli altri agenti cationici. La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come  $Mg^{2+}$  e  $Ca^{2+}$ . Questa carica è associata con l'acido teicoico ed elementi polisaccaridi di batteri gram-positivi, i lipopolisaccaridi di batteri gram-negativi, e la membrana citoplasmatica di per sé. Non è pertanto sorprendente che molti agenti antimicrobici siano cationici e abbiano un'alta affinità di legame per le cellule batteriche. Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo

<sup>5</sup> Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of Chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. J. Pharm. Pharmacol. 18, 569-578.

d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno. Basse concentrazioni di composto d'ammonio quaternario si legano saldamente ai siti anionici presenti sulla superficie della membrana, causando a carico della cellula sia la perdita della sua capacità osmoregolatoria sia la liberazione di ioni potassio e protoni<sup>6</sup>. Livelli intermedi perturbano la fisiologia localizzata a livello di membrana, come respirazione, trasporto di soluti e biosintesi della parete cellulare<sup>7</sup>. Le alte concentrazioni usate in molte formulazioni biocide, uccidono le cellule, mediante solubilizzazione delle membrane, per rilasciare tutti i contenuti cellulari, da qui il loro appellativo di detergenti biologici. Anzi, le proprietà tensioattive dei sali d'ammonio quaternario sono spesso usate come ulteriore vantaggio nelle formulazioni disinfettanti con potere pulente<sup>8</sup>. A livello molecolare, l'azione coinvolge un'associazione degli azoti quaternari caricati positivamente con i gruppi di testa dei fosfolipidi acidi all'interno della membrana (Figura n. 3). La coda idrofobica, successivamente si interpone all'interno del cuore idrofobico di membrana. Pertanto, a bassa concentrazione (approssimativamente la minima concentrazione inibitoria), un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurre la fluidità e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina.

**Figura n. 3: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione del benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al composto cationico.**



<sup>6</sup> Lambert, P.A. and Hammond, S.M. (1973). Potassium fluxes, first indications of membrane damage in microorganisms. *Biochem Biophys Acta* 54, 796-799.

<sup>7</sup> Salt, W.D. and Wiseman, D. (1970). Relationship between uptake of cetyltri-methylammonium bromide by *Escherichia coli* and its effects on cell growth and viability. *J. Pharm Pharmacol*, 22, 261-264.

<sup>8</sup> Hugo, W.B. The action of phenol and 2-phenoxyethanol on the oxidation of various substances by *Escherichia coli* and by a disrupted cell preparation of the organism. *J. Gen. Microbiol.* 15, 315-323.

### Alcol etilico e isopropilico

La più plausibile spiegazione per l'azione germicida degli alcoli è la loro capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua, le proteine non sono denaturate come facilmente avviene quando l'acqua è presente. Questo permette di spiegare perché l'alcol assoluto, un agente denaturante, è meno battericida delle miscele di alcol e acqua. Un gruppo di ricerca nel 1950<sup>9</sup> ha osservato che una concentrazione 0,41 molare di alcol etilico ha aumentato la fase di ritardo di *Enterobacter aerogenes*, e questo effetto è stato diminuito dalla presenza degli amminoacidi. Pertanto gli autori hanno concluso che l'azione batteriostatica è stata determinata dalla inibizione della produzione di metaboliti essenziali per la rapida divisione cellulare. Successivi studi hanno confermato questa tesi e cioè che la denaturazione operata dall'alcol coinvolge i sistemi enzimatici deputati al metabolismo e quindi alla crescita cellulare. Gli alcoli, in questa formulazione, contribuiscono con effetto sinergico alla rapida azione microbica, grazie alla loro capacità di denaturare le proteine e di veicolare rapidamente gli altri principi attivi verso il loro specifico bersaglio.

## 6. Attività biocida

L'associazione equilibrata di diversi principi attivi ad azione germicida sinergica rende **BACTISAN SPRAY 2000** un prodotto disinfettante a largo spettro d'azione, comprendente **batteri gram-negativi** (*Escherichia*, *Pseudomonas*), **gram-positivi** (*Staphylococcus* sp., *Staphylococcus aureus* meticillina resistente - MRSA, *Enterococchi*), **lieviti** (*Candida*), **virus** (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus) e **micobatteri** o **bacilli acido resistenti** (*Mycobacterium tuberculosis*). I sali d'ammonio quaternario Benzalconio cloruro e Didecildimetilammonio cloruro, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presentano attività battericida nei confronti di *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococchi*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter* e *Serratia*. L'attività biocida della Clorexidina è diretta soprattutto verso batteri vegetativi, in particolare gram positivi. Gli alcoli etilico e isopropilico sono dei disinfettanti di livello intermedio con rapida attività battericida, fungicida e virucida; sono inoltre attivi anche contro il bacillo tubercolare. Tra tutte le concentrazioni testate le più efficaci si sono dimostrate quelle comprese tra 60-70% v/v. Smith (1947), testando l'effetto dell'alcool etilico e isopropilico contro il *Mycobacterium tuberculosis*, osservò che su strisci sottili di sputo contenenti i bacilli, gli alcoli al 70% uccidevano tali microorganismi in 1 minuto di contatto.

I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati di tali test.

**Tabella n. 2: Test di attività biocida eseguiti sulla soluzione di BACTISAN SPRAY 2000 tal quale**

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	<i>E. hirae</i> ATCC 10541 <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>S. aureus</i> ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	30 secondi
Fungicida (Lieviticida)	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	30 secondi
Micobattericida	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito e Sporco	5 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito	*D <sub>10</sub> (DRT) 1 minuto *D <sub>10</sub> (DRT) 2 minuti

\*D<sub>10</sub> (DRT) = Tempo di Riduzione Decimale: tempo richiesto per inattivare il 90% dei virus presenti.

**BACTISAN SPRAY 2000**, essendo destinato al riprocessamento sia di strumentazione sporca (decontaminazione) che pulita (disinfezione) è stato sottoposto ai test di attività battericida, fungicida e micobattericida nella duplice condizione e cioè di:

- ✓ pulito (*clean conditions*) = 0,3 g/l di albumina bovina e
- ✓ sporco (*dirty conditions*) = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti.

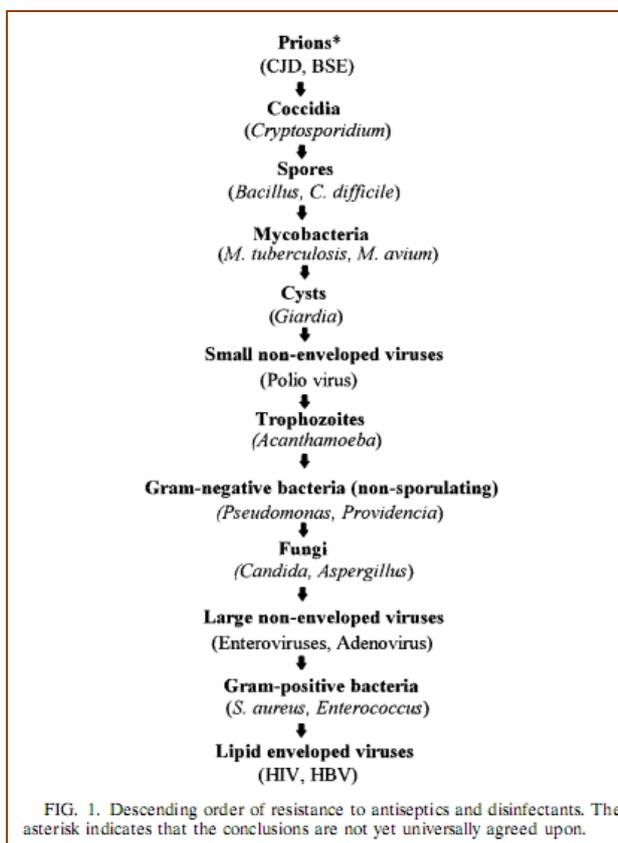
<sup>9</sup> Dadley et al. 1950. Inhibitor of growth of *Aerobacter aerogenes*: The mode of action of phenols, alcohols, acetone and ethyl acetate. J. Bacteriol., 60 369-379

In entrambe le condizioni il prodotto ha rispettato i criteri di validità del saggio e dimostrato attività battericida/fungicida e micobattericida dopo rispettivamente **30 secondi** e **5 minuti** di contatto. Questo risultato conferma le pregiate caratteristiche di performance rivendicate per questo formulato e di seguito riassunte:

1. **rapidità d'azione:** questa velocità d'azione trova la sua giustificazione scientifica sia nella soluzione idroalcolica (alcol etilico e isopropilico) che accelera il contatto con la superficie dei microrganismi, avente carattere prevalentemente lipofilo, sia nell'effetto sinergico esercitato dai diversi ingredienti attivi;
2. **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** la soluzione in tutti i test di attività, ha presentato la stessa performance biocida in entrambe le condizioni operative, cioè di pulito e di sporco; questo risultato è la chiara testimonianza che **BACTISAN SPRAY 2000**, dotato di una matrice alcolica che scioglie il materiale organico, risulta assai insensibile nella sua efficacia biocida alla presenza dello sporco sugli strumenti. A rinforzo ulteriore di questa proprietà, è da considerare la caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della clorexidina digluconato di non risentire, nella loro azione biocida della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica.

Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi ai disinfettanti, sotto rappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (*S. aureus*) che dei gram-negativi (*P. aeruginosa*), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV e HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici (Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia micobattericida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei piccoli virus idrofili (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

**Figura n. 4: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti** (*Gerald McDonnell and a. Denver Russell, Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance, 1999, Cl. Micr. Review, Vol. 12, 1, pp. 147-179*”).



Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione è l'azione sinergica dei diversi principi attivi con meccanismo d'azione e bersaglio diverso. Questo consente con un unico prodotto di rispondere a diversi dei requisiti ideali di un disinfettante per strumentario medico chirurgico, alcuni dei quali già sopra evidenziati attraverso i test di efficacia nelle diverse condizioni operative (sporco e pulito) e cioè:

- ✓ **rapidità d'azione;**
- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico;**
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** sia la clorexidina che entrambi i sali d'ammonio quaternario sono caricati positivamente e quindi dopo l'evaporazione della matrice idroalcolica, senza risciacquo, rimangono adsorbiti sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere lo stato "asettico" inizialmente e rapidamente ottenuto con la collaborazione degli alcoli. È evidente che per applicazioni ripetute, questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principi attivi;
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** la matrice idroalcolica permette di applicare il prodotto disinfettante sulla superficie di qualunque strumento senza risciacquo; inoltre, l'applicazione mediante nebulizzazione consente di aumentare la superficie di contatto della soluzione disinfettante e quindi migliorarne la performance biocida.

## 7. Dati tossicologici

### ALCOL ISOPROPILICO

400 ppm (980 mg/m<sup>3</sup>) OSHA TWA

500 ppm (1230 mg/m<sup>3</sup>) OSHA STEL (vacated by 58 FR 35338, June 30, 1993)

400 ppm ACGIH TWA

500 ppm ACGIH STEL

400 ppm (980 mg/m<sup>3</sup>) NIOSH recommended TWA 10 hour(s)

500 ppm (1225 mg/m<sup>3</sup>) NIOSH recommended STEL

500 mg/m<sup>3</sup> (200 ml/m<sup>3</sup>) DFG MAK (peak limitation category-II, 1)

400 ppm (999 mg/m<sup>3</sup>) UK OES TWA

500 ppm (1250 mg/m<sup>3</sup>) UK OES STEL

Tossicità Acuta - Ingestione - LD<sub>50</sub> (dose letale - ratto): 5.045 mg/Kg

Tossicità Acuta - Inalazione - LC<sub>50</sub> (ratto - 8 h): 16.000 ppm

Tossicità Acuta - Pelle - LD<sub>50</sub> (coniglio): 12.800 mg/kg

Genotossicità "in vitro" (Ames test): Negativo

### ALCOL ETILICO

TLV units: ACGIH-TLV 1000 ppm (TWA)

PEL units: OSHA-PEL 1000 ppm (TWA)

Tossicità Acuta - Ingestione - LD<sub>50</sub> (dose letale - ratto): 7.060 mg/kg

Tossicità Acuta - Inalazione - LC<sub>50</sub> (ratto - 10 h): 20.000 ppm

Pelle - su coniglio - Irritante per la pelle - 24 h

Occhi - su coniglio - Leggera irritazione agli occhi - 24 h - Test di Draize

### BENZALCONIO CLORURO

LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto): 445 mg/Kg di peso corporeo.

### CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

LD<sub>50</sub> acuta orale ratto: 1260 -1950 mg/kg

LD<sub>50</sub> via sottocutanea: 637 - 632 mg/kg

LD<sub>50</sub> via endovenosa: 18 - 13 mg/kg

*Tossicità cronica:* nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die, ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata un'istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione e ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

### DIDECILDIMETILAMMONIO CLORURO

LD<sub>50</sub> (dose letale - ratto): 238 mg/Kg (OECD TG 401)

LD<sub>50</sub> (pelle coniglio): 3.342 mg/kg

Scheda Tecnica	<b>BACTISAN SPRAY 2000</b>	Revisione n°	<b>00</b>	Data ultima revisione	<b>12-06-2017</b>
----------------	----------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-------------------

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

## 8. Confezioni

N.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	N.D.	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 4 taniche
2	04FA0212	Flacone da 500 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi
3	N.D.	Flacone da 250 ml con erogatore manuale spray	Cartone da 30 flaconi
4	N.D.	Flacone da 750 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi
5	N.D.	Flacone da 100 ml con erogatore manuale spray	Cartone da 84 flaconi
6	04FA0213	Flacone da 1000 ml con tappo a vite + 2 erogatori manuali spray	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione corrente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

## 9. Stoccaggio e stabilità

Prodotto facilmente infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di **36 mesi**. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per **12 mesi** purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

## 10. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

## 11. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
<b>IIb</b>	

## 12. Fabbricante

Lombarda H S.r.l.  
 Loc. Faustina  
 20080 Albairate (MI) - Italy

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**



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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : BACTISAN SPRAY 2000

UFI: Y550-A0HJ-S00S-CJX2

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

Disinfezione e pulizia di dispositivi medici e superfici in ambito sanitario.

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

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

Lombarda H S.r.l.

Sede legale: via Volterra, 9 - 20146 Milano

Officina di produzione: Via Brisconno, Loc Mendosio 20081 Abbiategrasso (MI)

Tel. 02/94920654-94920509

Persona competente responsabile SDS: lh@lombardah.com

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CENTRI ANTIVELENO ITALIANI:

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" DEA. Roma, P.za Sant'Onofrio, 4 - 00165. Tel 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia. Foggia, V.le Luigi Pinto, 1 - 71122. Tel 800183459

Az. Osp. "A. Cardarelli". Napoli, Via A. Cardarelli, 9 - 80131. Tel 081-5453333

CAV Policlinico "Umberto I". Roma, V.le del Policlinico, 155-161. Tel 06-49978000

CAV Policlinico "A. Gemelli". Roma, Largo Agostino Gemelli, 8 - 168. Tel 06-3054343

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica. Firenze, Largo Brambilla, 3 - 50134. Tel 055-7947819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica. Pavia, Via Salvatore Maugeri, 10 - 27100. Tel 0382-24444

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII. Bergamo, Piazza OMS, 1 - 24127. Tel 800883300

Azienda Ospedaliera Integrata Verona. Verona, Piazzale Aristide Stefani, 1. Tel 37126-800011858

IPCS: [http://www.who.int/gho/phe/chemical\\_safety/poisons\\_centres/en/index.html](http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/index.html)

+39 - 02/94920654-94920509

Riferimenti d'emergenza: Lombarda H S.r.l.

Indirizzo e-mail : lh@lombardah.com

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS02, GHS07

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2

Codici di indicazioni di pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Il prodotto si infiamma facilmente se sottoposto ad una fonte di accensione.

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

## 2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:

GHS02, GHS07 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

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.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P370+P378 - In caso d'incendio: utilizzare CO2 o schiuma per estinguere.

Conservazione

P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.

Contiene:

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012, contiene biocidi: Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides; Propan-2-olo; Cloruro di didecildimetilammonio; Clorexidina Digluconato; Alcool Etilico

UFI: Y550-A0HJ-S00S-CJX2

## 2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

Nessuna informazione su altri pericoli

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

**3.1 Sostanze**

Non pertinente

**3.2 Miscele**

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Identificativi
Propan-2-olo	>= 29,96 < 34,76%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 ATE oral = 4.710,0 mg/kg ATE dermal = 12.800,0 mg/kg ATE inhal = 72,6mg/l/4 h	CE 603-117-00-0 CAS 67-63-0 EINECS 200-661-7 REACH 01-2119457558-25-XXXX
Alcool Etilico	>= 27,37 < 32,17%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 Limits: Eye Irrit. 2, H319 %C >=50; ATE oral = 14.000,0 mg/kg ATE dermal = 20.000,0 mg/kg ATE inhal = 20.000,0mg/l/4 h	CE 603-002-00-5 CAS 64-17-5 EINECS 200-578-6 REACH 01-2119457610-43-XXXX
Cloruro di didecildimetilammonio	< 0,10%	Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Tossicità acuta Fattore M = 10 Tossicità cronica Fattore M = 1 ATE oral = 238,0 mg/kg ATE dermal = 3.342,0 mg/kg	CE 612-131-00-6 CAS 7173-51-5 EINECS 230-525-2 REACH 01-2119945987-15-XXXX
Clorexidina Digluconato	< 0,10%	Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Tossicità acuta Fattore M = 10 Tossicità cronica Fattore M = 1	CE ND CAS 18472-51-0 EINECS 242-354-0 REACH 01-2119946568-22-XXXX
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	< 0,10%	Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Tossicità acuta Fattore M = 10 Tossicità cronica Fattore M = 1 ATE oral = 398,0 mg/kg	CE ND CAS 68424-85-1 EINECS 270-325-2 REACH ND

**SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**
**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**
**Inalazione:**

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

**Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):**

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

**Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):**

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.

**Ingestione:**

Sciacquare la bocca del soggetto con acqua. Consultare un medico.

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

Nessun dato disponibile.

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

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

### **SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio**

#### **5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione consigliati:

In caso d'incendio usare: acqua nebulizzata o CO<sub>2</sub>.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

#### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Nessun dato disponibile.

#### **5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua

### **SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

#### **6.2. Precauzioni ambientali**

Contenere le perdite con terra o sabbia.

Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

#### 6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte. Impedire che penetri nella rete fognaria.

#### 6.3.2 Per la pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare la zona ed i materiali interessati.

#### 6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

## SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Durante il lavoro non fumare.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

Conservare sempre in ambienti ben areati.

Non chiudere mai ermeticamente il contenitore, lasciare sempre una possibilità di sfianto.

Tenere lontano da fiamme libere, scintille e sorgenti di calore. Evitare l'esposizione diretta al sole.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:

Seguire le norme di buona igiene sul luogo di lavoro.

## SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

GESTIS International Limit Values (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>)

Australia : TLV-TWA= 400 ppm , 983 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 ppm , 1230 mg/m<sup>3</sup>

Austria : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 800 ppm , 2000 mg/m<sup>3</sup>

Belgium : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 (1) ppm , 1000 (1) mg/m<sup>3</sup>

Canada - Ontario : TLV-TWA= 200 ppm - TLV-STEL= 400 ppm

Canada - Québec : TLV-TWA= 400 ppm , 983 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 ppm , 1230 mg/m<sup>3</sup>

Denmark : TLV-TWA= 200 ppm , 490 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 ppm , 980 mg/m<sup>3</sup>

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Finland : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 250 (1) ppm , 620 (1) mg/m<sup>3</sup>  
France : TLV-TWA= TLV-STEL= 400 ppm , 980 mg/m<sup>3</sup>  
Germany (AGS) : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 (1) ppm , 1000 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Germany (DFG) : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 (1) ppm , 1000 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Hungary : TLV-TWA= 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 2000 mg/m<sup>3</sup>  
Ireland : TLV-TWA= 200 ppm - TLV-STEL= 400 (1) ppm  
Japan (MHLW) : TLV-TWA= 200 ppm  
Japan (JOSH) : TLV-TWA= 400 (1) ppm , 980 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Latvia : TLV-TWA= 350 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 600 (1) mg/m<sup>3</sup>  
New Zealand : TLV-TWA= 400 ppm , 983 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 ppm , 1230 mg/m<sup>3</sup>  
People's Republic of China : TLV-TWA= 350 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 700 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Poland : TLV-TWA= 900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 1200 mg/m<sup>3</sup>  
Romania : TLV-TWA= 81 ppm , 200 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 203 (1) ppm , 500 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Singapore : TLV-TWA= 400 ppm , 983 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 ppm , 1230 mg/m<sup>3</sup>  
South Korea : TLV-TWA= 200 ppm , 480 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 ppm , 980 mg/m<sup>3</sup>  
Spain : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 ppm , 1000 mg/m<sup>3</sup>  
Sweden : TLV-TWA= 150 ppm , 350 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 250 (1) ppm , 600 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Switzerland : TLV-TWA= 200 ppm , 500 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 400 ppm , 1000 mg/m<sup>3</sup>  
USA - NIOSH : TLV-TWA= 400 ppm , 980 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 (1) ppm , 1225 (1) mg/m<sup>3</sup>  
USA - OSHA : TLV-TWA= 400 ppm , 980 mg/m<sup>3</sup>  
United Kingdom : TLV-TWA= 400 ppm , 999 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 500 ppm , 1250 mg/m<sup>3</sup>

Belgium; (1) 15 minutes average value  
Finland; (1) 15 minutes average value  
Germany (AGS); (1) 15 minutes average value  
Germany (DFG); (1) 15 minutes average value  
Ireland; (1) 15 minutes reference period  
Japan (JOSH); (1) Occupational exposure limit ceiling: Reference value to the maximal exposure concentration of the substance during a working day  
Latvia; (1) 15 minutes average value  
People's Republic of China; (1) 15 minutes average value  
Romania; (1) 15 minutes average value  
Sweden; (1) 15 minutes average value  
USA – NIOSH; (1) 15 minutes average value

**Alcool Etilico:**GESTIS International Limit Values (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>)

Australia : TLV-TWA= 1000 ppm , 1880 mg/m<sup>3</sup>  
Austria : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 2000 ppm , 3800 mg/m<sup>3</sup>  
Belgium : TLV-TWA= 1000 ppm , 1907 mg/m<sup>3</sup>  
Canada - Ontario : TLV-STEL= 1000 ppm , mg/m<sup>3</sup>  
Canada - Québec : TLV-TWA= 1000 ppm , 1880 mg/m<sup>3</sup>  
Denmark : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 2000 ppm , 3800 mg/m<sup>3</sup>  
Finland : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 1300 (1) ppm , 2500 (1) mg/m<sup>3</sup>  
France : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 5000 ppm , 9500 mg/m<sup>3</sup>  
Germany (AGS) : TLV-TWA= 200 ppm , 380 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 800 (1) ppm , 1520 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Germany (DFG) : TLV-TWA= 200 ppm , 380 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 800 (1) ppm , 1520 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Hungary : TLV-TWA= 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 7600 mg/m<sup>3</sup>  
Ireland : TLV-STEL= 1000 (1) ppm  
Latvia : TLV-TWA= 1000 mg/m<sup>3</sup>  
New Zealand : TLV-TWA= 1000 ppm , 1880 mg/m<sup>3</sup>  
Poland : TLV-TWA= 1900 mg/m<sup>3</sup>  
Romania : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 5000 (1) ppm , 9500 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Singapore : TLV-TWA= 1000 ppm , 1880 mg/m<sup>3</sup>  
South Korea : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup>  
Spain : TLV-STEL= 1000 ppm , 1910 mg/m<sup>3</sup>  
Sweden : TLV-TWA= 500 ppm , 1000 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 1000 (1) ppm , 1900 (1) mg/m<sup>3</sup>  
Switzerland : TLV-TWA= 500 ppm , 960 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 1000 ppm , 1920 mg/m<sup>3</sup>  
The Netherlands : TLV-TWA= 260 mg/m<sup>3</sup> - TLV-STEL= 1900 mg/m<sup>3</sup>

USA - NIOSH : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup>  
USA - OSHA : TLV-TWA= 1000 ppm , 1900 mg/m<sup>3</sup>  
United Kingdom : TLV-TWA= 1000 ppm , 1920 mg/m<sup>3</sup>

Finland; (1) 15 minutes average value  
Germany (AGS); (1) 15 minutes average value  
Germany (DFG); (1) 15 minutes average value  
Ireland; (1) 15 minutes reference period  
Romania; (1) 15 minutes average value  
Sweden; (1) 15 minutes average value

- Sostanza: Propan-2-olo

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 500 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 888 (mg/kg bw/day)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 89 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 319 (mg/kg bw/day)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 26 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 140,9 (mg/l)  
Sedimenti Acqua dolce = 552 (mg/kg/Sedimenti)  
Acqua di mare = 140,9 (mg/l)  
Sedimenti Acqua di mare = 552 (mg/kg/Sedimenti)  
Emissioni intermittenti = 140,9 (mg/l)  
STP = 2251 (mg/l)  
Suolo = 28 (mg/kg Suolo )

- Sostanza: Alcool Etilico

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 950 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 343 (mg/kg bw/day)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 114 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 206 (mg/kg bw/day)  
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 87 (mg/kg bw/day)  
Effetti locali Breve termine Lavoratori Inalazione = 1900 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti locali Breve termine Consumatori Inalazione = 950 (mg/m<sup>3</sup>)

PNEC

Acqua dolce = 0,96 (mg/l)  
Sedimenti Acqua dolce = 3,6 (mg/kg/Sedimenti)  
Acqua di mare = 0,79 (mg/l)  
Sedimenti Acqua di mare = 2,9 (mg/kg/Sedimenti)  
Emissioni intermittenti = 2,75 (mg/l)  
STP = 580 (mg/l)  
Suolo = 0,63 (mg/kg Suolo )

- Sostanza: Cloruro di didecildimetilammonio

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 5,39 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 1,55 (mg/kg bw/day)  
Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Inalazione = 5,39 (mg/m<sup>3</sup>)  
Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Dermica = 1,55 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 0,002 (mg/l)  
Sedimenti Acqua dolce = 2,82 (mg/kg/Sedimenti)  
Acqua di mare = 0,0002 (mg/l)  
Sedimenti Acqua di mare = 0,28 (mg/kg/Sedimenti)  
STP = 0,595 (mg/l)

Suolo = 1,4 (mg/kg Suolo )

- Sostanza: Clorexidina Digluconato

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 0,42 (mg/m<sup>3</sup>)

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 5 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 0,1 (mg/m<sup>3</sup>)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 3 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Breve termine Consumatori Dermica = 5 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Breve termine Consumatori Orale = 2 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 0,002 (mg/l)

Sedimenti Acqua dolce = 0,433 (mg/kg/Sedimenti)

Acqua di mare = 0,0002 (mg/l)

Sedimenti Acqua di mare = 0,0433 (mg/kg/Sedimenti)

Emissioni intermittenti = 0,002 (mg/l)

STP = 0,25 (mg/l)

Suolo = 5,26 (mg/kg Suolo )

## 8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

Arieggiare bene l' ambiente. Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Non necessaria per il normale utilizzo.

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

## SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

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

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Stato fisico	Liquido limpido
Colore	incolore
Odore	alcolico
Soglia olfattiva	Non definito
Punto di fusione/punto di congelamento	Non definito
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	>35°C
Infiammabilità	Non definito
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non definito
Punto di infiammabilità	<23°C
Temperatura di autoaccensione	Non definito
Temperatura di decomposizione	Non definito
pH	7.00+/-0.70
Viscosità cinematica	Non definito
Solubilità	Non definito
Idrosolubilità	Idrosolubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito
Tensione di vapore	Non definito
Densità e/o densità relativa	0.850-0.910g/ml (25°C)
Densità di vapore relativa	Non definito
Caratteristiche delle particelle	Non pertinente

**9.2. Altre informazioni**
**9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Nessun dato disponibile.

**9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività**
**10.1. Reattività**

Nessun rischio di reattività

## 10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

## 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose

## 10.4. Condizioni da evitare

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

Luce solare.

Riscaldamento e fiamme libere.

Evitare il contatto con materie comburenti. Il prodotto potrebbe infiammarsi. riscaldamento, fiamme libere, scintille e superfici calde.

## 10.5. Materiali incompatibili

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari, nitruri, agenti riducenti forti.

Può infiammarsi a contatto con acidi minerali ossidanti, metalli elementari, nitruri, perossidi ed idroperossidi organici, agenti ossidanti e riducenti.

## 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

# SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

ATE(mix) oral = ∞

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

Clorexidina Digluconato: Può provocare gravi danni agli occhi.

Clorexidina Digluconato: Gravemente irritante per gli occhi.

(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(g) tossicità per la riproduzione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: Clorexidina Digluconato: Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.

(j) pericolo in caso di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

La sostanza può essere assorbita nell'organismo per inalazione dei suoi vapori.

Una contaminazione dannosa dell'aria sarà raggiunta abbastanza lentamente per evaporazione della sostanza a 20°C; tuttavia, per nebulizzazione o per dispersione, molto più velocemente.

L'uso di bevande alcoliche esalta l'effetto dannoso.

La sostanza è irritante per gli occhi e il tratto respiratorio.

La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale, causando depressione.

L'esposizione molto superiore all'OEL può portare ad uno stato di incoscienza.

Il liquido ha caratteristiche sgrassanti la cute.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 4710

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 12800

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 72,6

Alcool Etilico:

La sostanza è irritante per gli occhi. Inalazione di alte concentrazioni di vapore può causare irritazione degli occhi e del tratto respiratorio. La sostanza può determinare effetti sul sistema nervoso centrale.

Rischi acuti/sintomi:

Inalazione: Tosse. Mal di testa. Stanchezza. Sonnolenza.

Cute: Cute secca.

Occhi: Arrossamento. Dolore. Bruciatura.

Ingestione: Sensazione di bruciore. Mal di testa. Confusione. Vertigine. Stato di incoscienza.

Il liquido ha caratteristiche sgrassanti la cute. La sostanza può avere effetto sull'alto tratto respiratorio sistema nervoso centrale, causando irritazione, mal di testa, stanchezza e mancanza di concentrazione.

NOTE. Il consumo di etanolo, durante la gravidanza, può avere effetti avversi sul bambino non ancora nato. Ingestione cronica di etanolo può causare cirrosi epatica.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 14000

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 20000

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 20000

Cloruro di didecildimetilammonio:

Tossicità acuta per via orale: DL50 (Ratto): 238 mg/kg OECD 401

Tossicità acuta per via cutanea: DL50 (Su coniglio): 3 342 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea: Leggera irritazione della pelle. Su coniglio. 3 min OECD 404. Risultato:

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio. Tipo di test: Buehler Test. Specie: Porcellino d'India. US-EPA/OECD 406

Mutagenicità delle cellule germinali: negativo. Tipo di test: Test di ames. Specie: Salmonella typhimurium. Attivazione metabolica: si OECD 471

Mutagenicità delle cellule germinali: negativo. Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro. Specie: cellule ovariche di criceto cinese. Attivazione metabolica: si

Mutagenicità delle cellule germinali: negativo. Tipo di test: test di mutazione genica. Specie: cellule ovariche di criceto cinese. Attivazione metabolica: si

Genotossicità in vivo: Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vivo. Specie: Ratto. Modalità d'applicazione: Orale.

Dosi: 600 mg/kg OECD 475

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 238

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 3342

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides:

Nocivo per ingestione. Può causare bruciori a bocca, gola e stomaco.

Può emettere gas, vapori o polvere che sono molto irritanti per il sistema respiratorio. L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.

Nocivo per ingestione. Può causare bruciori a bocca, gola e stomaco.

Corrosivo per la pelle. Provoca ustioni. Nocivo a contatto con la pelle.

Corrosivo per gli occhi. Provoca ustioni.

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 398

## 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

C(E)L50 (mg/l) = 7060

Alcool Etilico:

Praticamente non tossico per gli organismi acquatici.

CE50=275mg/L (alga, *Chlorella vulgaris*, 72h)

CE50=12,34mg/L (invertebrati, *daphnia magna*, 48h)

EC50=13g/L (pesci, salmo gairdneri, 96h)

NOEC (mg/l) = 9,6

Cloruro di didecildimetilammonio:

CL50 (*Pimephales promelas* (Cavedano americano)): 0,19 mg/l (96 h - Metodo: US-EPA)

CE50 (*Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)): 0,062 mg/l (48 h - Metodo: EPA-FIFRA)

NOEC (*Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)): 0,014 mg/l (21 d)

CE50r (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alghe clorofee)): 0,026 mg/l (96 h - OECD 201)

NOEC: 0,032 mg/l (34 d - *Danio rerio* (pesce zebra) - OECD 210)

CE50 (fango attivo): 11 mg/l (3 h - OECD TG 209)

NOEC: >= 1 000 mg/kg (14 d - *Eisenia fetida* (lombrichi) - OECD TG 207)

CE50: 283 - 1 670 mg/kg (14 d - OECD TG 208)

Tossicità acuta Fattore M = 10

Clorexidina Digluconato:

LC50= 13,4mg/l (pesci, *Brachydanio Rerio*, 48h) (OECD 203)

EC50= 0,05-0,1mg/l (crostacei, *Daphnia Magna*, 48h) (DEV.DIN 38412 T11)

IC50= 0,011mg/l (alghe, *Scenedesmus subspicatus*, 72h) (DEV.DIN 38412 T9)

EC50= 25mg/l (batteri, fango attivo, 3h) (OECD 209)

Tossicità acuta Fattore M = 10

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides:

EC50 = 0,02 mg/L (alghe, *Selenastrum capricornutum*, 72h, OECD 201)

EC50 = 0,016 mg/L (invertebrati, *Daphnia Magna*, 48h, OECD 201)

CL50 = 0,85 mg/L (pesci, *Oncorhynchus mykiss*, 96h, OECD 203)

NOEC=0,025 mg/L (pesci, *Daphnia magna*, 21d, OECD 211)

C(E)L50 (mg/l) = 0,016 Tossicità acuta Fattore M = 10

NOEC (mg/l) = 0,025

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

Si disperde per evaporazione entro un giorno.

Il prodotto è più leggero dell'acqua ed è completamente miscibile a 20°C.

Rapidamente Biodegradabile.

Alcool Etilico:

Questo prodotto è facilmente biodegradabile.

Cloruro di didecildimetilammonio:

72 % (28 d) - OECD 301B

93,3 % (28d) - Test Die-Away

91 % (24 - 70 d) - OECD 303A

Clorexidina Digluconato:

70% risulta rapidamente biodegradabile (DOC 92/69/CEE C.4.-A) (Durata esposizione: 10d).

Degradazione abiotica: non idrolizza (OECD TG 111) .

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides:

>90% (fanghi attivi, HPLC)

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

Ha basso potenziale di bioaccumulo.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua= 0,37

Alcool Etilico:

Non vi è evidenza di bioaccumulo di questo prodotto nell'ambiente attraverso la catena alimentare.

Log Pow =-0.35

Clorexidina Digluconato:

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 42 valore basso.

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides:

Log Kow=2,88

### 12.4. Mobilità nel suolo

Relativi alle sostanze contenute:

Propan-2-olo:

Alta mobilità al suolo. Volatilizza da superfici umide. Non adsorbe a sedimenti e solidi sospesi. In atmosfera esiste in fase vapore.

Grandi volumi possono penetrare nel terreno e contaminare le acque di falda.

Alcool Etilico:

Questo prodotto si volatilizza rapidamente nell'aria a causa dell'alta pressione del vapore.

Il prodotto è scarsamente assorbito da terreni e sedimenti.

Clorexidina Digluconato:

KOC > 7944 (EEC 2001/50/CEE C19)

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

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze PBT o vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

#### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

#### 12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

### SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

### SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

#### 14.1. Numero ONU o numero ID

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 1993

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 1 L collo 30 Kg

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 1 L collo 20 Kg



#### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID/IMDG: LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (pressione di vapore a 50°C inferiore o uguale a 110 kPa) (propan-2-olo)

ICAO-IATA: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (vapor pressure at 50 ° C is not more than 110 kPa) (propan-2-ol)

#### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 3

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 3

ADR: Codice di restrizione in galleria : D/E

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Quantità limitate : 1 L

IMDG - EmS : F-E, S-E

#### 14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: II

#### **14.5. Pericoli per l'ambiente**

ADR/RID/ICAO-IATA: Prodotto non pericoloso per l'ambiente

IMDG: Contaminante marino : No

#### **14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili.

Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza.

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

Non è previsto il trasporto di rinfuse

### **SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**

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

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81 (testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro) e s.m.i.

REGOLAMENTO (CE) 1907/2006 (REACH) - Allegato XIV, Allegato XVII e s.m.i.

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 (CLP) e s.m.i.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/1182

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/643

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/849

REGOLAMENTO (UE) 2020/878 (Prescrizioni per la compilazione delle schede di dati di sicurezza)

Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter) e s.m.i.

categoria Seveso:

P5c - LIQUIDI INFIAMMABILI

REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:

HP3 - Infiammabile

HP4 - Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

Sostanze in Candidate List (art.59 REACH)

In base ai dati disponibili, non sono presenti sostanze SVHC

#### **15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

### **SEZIONE 16. Altre informazioni**

#### **16.1. Altre informazioni**

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 10.4. Condizioni da evitare, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo,

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

H336 = Può provocare sonnolenza o vertigini.

H301 = Tossico se ingerito.

H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 = Provoca gravi lesioni oculari

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H410 = Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H302 = Nocivo se ingerito.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

H225-Liquido e vapori facilmente infiammabili.Procedura di classificazione:Sulla base di dati di sperimentazione

H319-Provoca grave irritazione oculare.Procedura di classificazione:Metodo di calcolo

Fonti Bibliografiche:

SAX 12 Ed Van Nostrand Reinhold

MERCK INDEX 15 Ed

ECHA: European Chemicals Agency (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>)

OSHA: European Agency for Safety and Health at Work

IARC: International Agency for Research on Cancer

IPCS: International Programme on Chemical Safety (Cards)

NIOSH: Registry of toxic effects of chemical substances (1983)

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

TOXNET: Toxicology Data Network

WHO: World Health Organization

CheLIST: Chemical Lists Information System

GESTIS: International Limit Value (<https://limitvalue.ifa.dguv.de/>)

Acronimi:

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

- ADR: Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

- CLP: Classification, Labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)

- CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla Sicurezza Chimica)

- DNEL: Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetto)

- EC Effective Concentration (Concentrazione con effetto)

- IATA International Air Transport Association

- IMDG International Maritime Dangerous Goods

- LC Lethal Concentration (concentrazione letale)

- LD Lethal Dose (dose letale)

- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)

- PNEC: Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)

- STEL: Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)

- SVHC: Substance of Very High Concern (Sostanza estremamente preoccupante)

- TLV: Threshold Limit Value (valore limite di soglia)

- TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)

- vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)



## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

### *BACTISAN SPRAY 2000*

Emessa il 08/11/2017 - Rev. n. 3 del 19/09/2022

Pag. 17 / 17

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

---

#### AVVISO AGLI UTILIZZATORI:

Le informazioni contenute in questa scheda sono basate sulle conoscenze disponibili alla data di compilazione relative alle prescrizioni per la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente ed il corretto uso del prodotto.

L'utilizzatore deve tenere presenti i possibili rischi legati ad un uso del prodotto diverso da quello per cui il prodotto viene fornito.

La scheda non dispensa in alcun caso l'utilizzatore dalla conoscenza e dall'applicazione dell'insieme di regolamentazioni pertinenti la sua attività.

L'insieme delle prescrizioni regolamentari menzionate ha semplicemente lo scopo di aiutare il destinatario a soddisfare gli obblighi che gli competono durante l'utilizzo del prodotto pericoloso.

La scheda non esonera l'utilizzatore dall'assicurarsi che non gli competano obblighi diversi da quelli citati e regolamentanti la detenzione e l'uso del prodotto di cui è l'unico responsabile.

\*\*\* Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

---