

SCHEDA TECNICA PEROXILL 2000



Revisione n°	01	Codice Interno	Dispositivo medico Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE
Data	08/06/2020	04FA0100	

Dispositivo Medico Classe IIb

CE
0051

Polvere Composta
(polvere a più ingredienti)

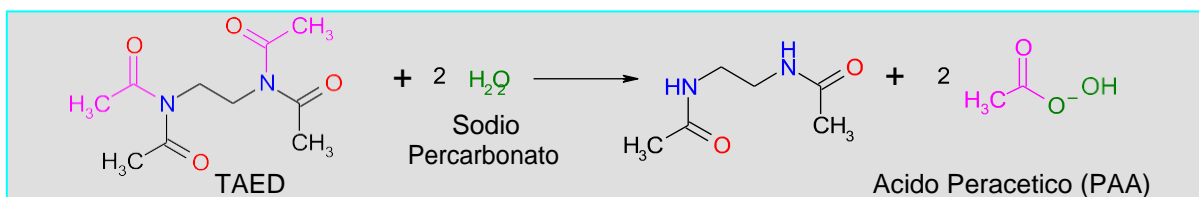
1. Composizione

100 g di polvere contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sodio Percarbonato	> 40,0
	TAED (Tetraacetiletildiammina)	> 20,0
Eccipienti	Acido organico, stabilizzante e inibitore di corrosione q.b. a	100,0

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

PEROXILL 2000 è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) dei dispositivi medico-chirurgici inclusi gli endoscopi sensibili al calore, in ambito ospedaliero, ambulatori medici e odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida (35 °C), alla dose del 2%, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo "Acido Peracetico" (PAA) o Ossigeno Attivo alla concentrazione dello 0,26% (2600 ppm).



L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato d'elevata energia e pertanto termodinamicamente instabile, molto meno stabile dell'acqua ossigenata. Basti pensare che mentre una soluzione concentrata a base di acido peracetico (1,5% o più), perde dall'1 al 2% del suo ingrediente attivo per mese, il perossido d'idrogeno o acqua ossigenata perde meno dell'1% per anno. Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una preparazione estemporanea, mediante la reazione tra un addotto in polvere del perossido d'idrogeno (percarbonato di sodio) e un substrato in polvere N-acetilato qual è la Tetraacetiletildiammina (TAED). Diversi sono i fattori che condizionano la stabilità in soluzione acquosa dell'acido peracetico:

- aumento del pH
- aumento della temperatura
- presenza di ioni metallici
- grado di impurezza delle materie prime.

Tutti questi fattori sono stati tenuti in considerazione nella formulazione di **PEROXILL 2000**. I diversi ingredienti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

- Percarbonato di sodio**, che in acqua libera acqua ossigenata (sorgente di anioni idroperossidi),
- Tetraacetiletildiammina (TAED)**, che funge da attivatore del Percarbonato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).

3. **Stabilizzanti**, agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. **Acido citrico** che funge da sistema tampone e da agente solubilizzante.

3. Campo e modalità d'impiego

- a. **DECONTAMINAZIONE PRIMARIA E/O DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO** (attività micobattericida, virucida, fungicida e battericida) di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di quelli utilizzati in ambito odontoiatrico e destinati al contatto con le mucose del cavo orale senza interromperne la continuità (es.: specchietti, sonde ecc.). In confronto agli altri disinfettanti, come la glutaraldeide, l'acido peracetico si è dimostrato il migliore per la disinfezione di maschere facciali, tubi di respirazione e altre attrezzature per la terapia respiratoria. Infatti, è sufficiente un risciacquo con acqua sterile per eliminare il pericolo d'irritazione alle vie respiratorie dovuto a residui di principio attivo.
- b. **STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO** (attività sporicida oltre che micobattericida, fungicida, virucida e battericida a temperatura ambiente) di dispositivi medico-chirurgici soprattutto di quelli utilizzati per scopi terapeutici a livello odontoiatrico (es.: pinze ossivore, pinze da estrazione, curette ecc.).

Di seguito sono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento della disinfezione di alto livello e sterilizzazione chimica a freddo.

Tabella n. 1: Campi d'impiego, diluizioni d'uso e tempi di contatto

Campo d'impiego	Attività biocida	Diluizione d'uso	Tempo di contatto
Decontaminazione primaria	Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
Disinfezione di alto livello	Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida	1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua)	5 minuti
Sterilizzazione chimica a freddo	Sporicida, Micobattericida, Virucida, Battericida e Fungicida	2% (20 g pari a 1 misurino per 1 litro d'acqua)	10 minuti

Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua possibilmente filtrata o sterile.

Preparazione della soluzione

Per ottenere la soluzione disinfettante e/o sterilizzante è necessario attivare il sistema nel modo seguente.

1. Preparare il volume d'acqua richiesto possibilmente a 35 °C.
2. Aggiungere 10-20 g di polvere per 1 litro di acqua.
3. Mescolare il liquido con regolarità per almeno 2 minuti.
4. Dopo 5 minuti la soluzione è pronta all'uso.

La soluzione di **PEROXILL 2000** è utilizzabile fino a un massimo di **24 ore** dal momento della preparazione.

Uso

a) **Decontaminazione primaria di strumenti medico-chirurgici ed endoscopi:** gli strumenti appena utilizzati sul paziente sono immersi nella soluzione attivata di **PEROXILL 2000** alla diluizione dell'1% (10 g per ogni litro d'acqua) e per il tempo di contatto di 5 minuti. Dopo questo tempo, risciacquarli con acqua corrente, prima delle successive operazioni di pulizia manuale e/o mediante detergente enzimatico.

b) **Sterilizzazione e/o disinfezione di alto livello di:**

1. Strumenti medico-chirurgici

- ✓ pulire gli strumenti secondo le modalità usuali;
- ✓ immergere gli strumenti in una soluzione attivata di **PEROXILL 2000** per le diluizioni e tempi di contatto indicati sopra (1% - 5 minuti per l'alta disinfezione, 2% - 10 minuti per la sterilizzazione chimica a freddo);
- ✓ rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua sterile prima dell'uso.

2. Endoscopi

- ✓ effettuare un prelavaggio degli endoscopi nella maniera usuale;

Scheda Tecnica	PEROXILL 2000	Revisione n°	01	Data ultima revisione	08/06/2020
----------------	----------------------	--------------	-----------	-----------------------	-------------------

- ✓ utilizzare come soluzione disinfettante e/o sterilizzante per gli endoscopi, la soluzione attivata di **PEROXILL 2000** e utilizzare le procedure già esistenti. Il tempo necessario per la sterilizzazione è di 10 minuti, per la disinfezione è di 5 minuti. Un'immersione prolungata degli strumenti nella soluzione d'uso non è necessaria né raccomandata.

Il prodotto può essere utilizzato anche in vasche a ultrasuoni e per la disinfezione (sterilizzazione chimica a freddo) automatizzata (con macchine lavadisinfettatrici automatiche); in questo caso è necessario assicurarsi che il prodotto sia completamente sciolto prima di versare la quantità richiesta di soluzione nel contenitore della macchina lavaendoscopi.

4. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i disinfettanti chimici d'alto livello e ancor più per le soluzioni a base d'acido peracetico. I dati raccolti dalle diverse prove "in vitro" di laboratorio hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo al massimo dopo **1 giorno** (ogni **24 ore**) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta). Questo valore rappresenta un valore medio, che deve essere valutato caso per caso, mediante il dosaggio chimico del tasso d'acido peracetico o mediante il controllo con l'ausilio delle cartine indicatrici o striscette reattive.

Cartine indicatrici - Striscette Reattive (test strips)

La sperimentazione sul prodotto **PEROXILL 2000**, permette oggi di affermare che il tempo medio di stabilità sopra indicato, è un **dato affidabile**. Tuttavia, nel corso del processo si potrebbero verificare eventi straordinari quali:

1. cattivo stato di pulizia della strumentazione medico-chirurgica trattata e conseguente sovraccarico di materiale organico nelle soluzioni di utilizzo;
2. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di strumenti non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, a ulteriore garanzia, può usufruire delle cartine indicatrici o striscette reattive (*test strips*) che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

- a. **specificità**,
- b. **riproducibilità** e
- c. **accuratezza**.

MODALITÀ D'IMPIEGO

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla gentilmente per eliminare l'eccesso di liquido.
3. eseguire la lettura entro 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 10 secondi dall'immersione).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- a. **Esito positivo:** colorazione **blu-grigio** o **blu-nero** su tutta la faccia di reazione indica che la soluzione è **attiva**.
- b. **Esito negativo:** nessuna colorazione, immediata evanescenza del colore e piccoli punti colorati sul bordo indicano che la soluzione **non è attiva**.

È importante far presente al personale sanitario e professionale che:

- ✓ se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo le 24 ore raccomandate, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo efficace (MCE = 0,09% - 900 ppm), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica.
- ✓ In commercio esistono striscette reattive non specifiche, per l'acido peracetico ma sensibili genericamente a qualunque agente ossidante come l'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'ultimo ingrediente è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

5. Compatibilità con i materiali

PEROXILL 2000 è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, odontoiatrico e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **PEROXILL 2000**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso, allestite utilizzando il dosaggio più elevato 2%, per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

Tabella n. 2: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	<i>Ottone ad alto tenore di zinco*</i>
	<i>Alluminio*</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 410</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 316</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 303</i>
	<i>Elemento Incaloy</i>
	<i>Rame*</i>
Polimeri	<i>HD Polietilene</i>
	<i>Delrin</i>
	<i>Polisolfone</i>
	<i>Lexan</i>
	<i>Poliestere</i>
	<i>Polipropilene</i>
	<i>ABS</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Nylon</i>
	<i>LD Polietilene</i>
	<i>Plexiglas</i>
	<i>Teflon</i>
	<i>Ultem</i>
Adesivi	<i>Loctite per lenti UV</i>
	<i>Weldon 35</i>
	<i>Ace MPC</i>
	<i>Weldon 1812</i>
	<i>Weldon 55</i>
	<i>E-600 (Electric Products, Inc.)</i>
	<i>Loctite Depend</i>
	<i>Silicone</i>
Gomme	<i>Polyblend</i>
	<i>Butile</i>
	<i>Etilene propilene</i>
	<i>Fluorosilicone</i>
	<i>Gomma naturale*</i>
	<i>Neoprene</i>
	<i>Poliuretano</i>
	<i>Caucciù naturale</i>
	<i>Nitrile</i>
	<i>Poliacrilato</i>
	<i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i>
Tubi	<i>Tygon Eygothene (poliuretano)</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Polipropilene</i>

*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- alluminio,
- rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);
- e gomme naturali.

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a

carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone*, *bronzo* e altre leghe leggere sono protetti mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

A ulteriore conferma di quanto sopra, sono stati eseguiti test di compatibilità analoghi, e in condizioni estreme (immersione ininterrotta per 72 ore), direttamente sui dispositivi medico-chirurgici largamente utilizzati e rappresentativi di diverse branche medico-specialistiche.

I prototipi dello strumentario sotto elencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso allestita con il dosaggio più elevato pari al 2% (20 g per ogni litro) e per lo stesso periodo di tempo. Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative, sono stati eseguiti 16 cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato, rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una sterilizzazione chimica a freddo (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo. In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Con la stessa frequenza, è stata monitorata anche la concentrazione % (ppm) di acido peracetico. Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì alle ore 12 del lunedì successivo). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana.

Tabella n. 3: Elenco dei dispositivi medico-chirurgici sottoposti al test

N.	DESCRIZIONE	BRANCA MEDICO-SPECIALISTICA
1	MICROFORBICE ANGOLATA	OFTALMOLOGIA
2	FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPER-CUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA	CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE	CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA
4	PORTA AGHI CON PUNTE IN CARBURO DI TUNGSTENO CON CHIUSURA A CREMAGLIERA E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
5	FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA	TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA
6	MARTELLETTO PER RIFLESSI	NEUROLOGIA
7	COLTELLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZETTA ANATOMICA ADSON	DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA
9	CURETTA GRACEY	DENTALE
10	SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA	DENTALE
11	CURETTA GRACEY MANICO VUOTO	DENTALE
12	SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO	DENTALE
13	LEVA PER RADICI DI BEIN	DENTALE
14	PINZA DA ESTRAZIONE	DENTALE

Tutti gli strumenti sottoposti al test sono risultati complessivamente esenti da corrosione o alterazione morfologica. Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumentario non ha subito alcun'alterazione. Non si è notato alcun segno rilevante di corrosione. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana. Tuttavia, piccoli segni d'inizio corrosione osservati in punti specifici di alcuni strumenti (Forbice Mayo a punte smussate - articolo n. 5 e Pinza per estrazione - articolo n. 14), a parità di condizioni di esposizione, hanno evidenziato la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. Sulla base di questi riscontri, particolare attenzione deve essere rivolta ai seguenti elementi della strumentazione:

a. rivestimento dorato dei manici,

- b. viti e perni di assemblaggio,
- c. saldature,
- d. marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione, ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne la compatibilità con le soluzioni disinfettanti/sterilizzanti di **PEROXILL 2000**.

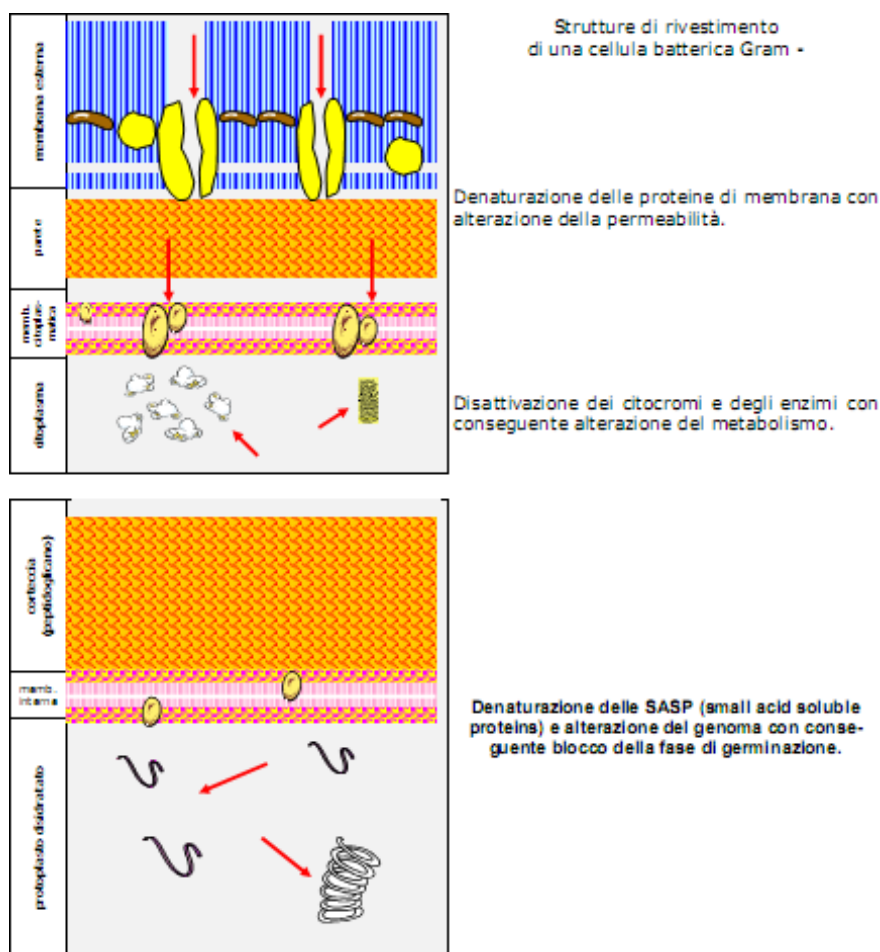
6. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **PEROXILL 2000**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico.

Baldry e Fraser¹ dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovocida.

Quando la molecola dell'acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della cortecchia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

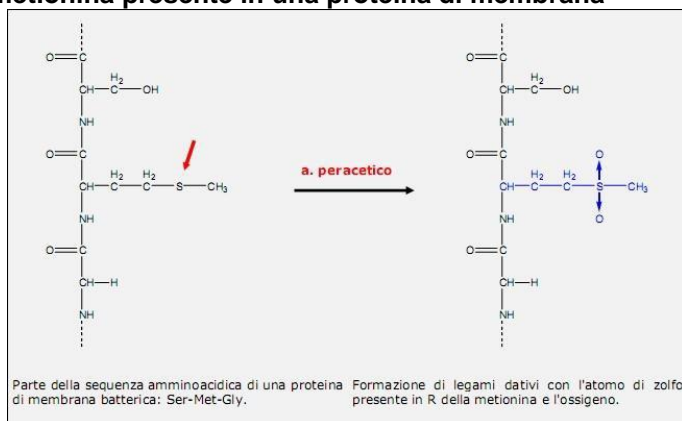
Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.



¹Baldry, M.G.C. and Fraser, J.A.L., 1988. Disinfection with peroxygens. In Industrial Biocides, Edited by K. R., Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 91-116.

La figura successiva (Figura n. 2) mostra un esempio di reazione su una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana



Le conseguenze che ne derivano sono il blocco irreversibile dell'attività enzimatica e la modifica delle caratteristiche di permeabilità della membrana. L'effetto sporicida è esaltato dalle alte temperature poiché lo shock termico, alterando la compatta struttura peptidoglicanica della corteccia della spora, rende più facile la penetrazione dell'acido peracetico, il quale, una volta raggiunto il protoplasto, lo danneggia.

7. Attività biocida

Il principio attivo, acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal Percarbonato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a **PEROXILL 2000** un'ampia e rapida attività biocida su:

- ✓ **spore**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno e Polio virus),
- ✓ **batteri** (gram+, gram- e bacilli acido resistenti es. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **funghi**.

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro e un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "*sterilizzante chimico a freddo*", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi e i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075- 0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05- 3% di PAA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **PEROXILL 2000**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH. 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), sulle soluzioni attivate e diversamente diluite (0,5%, 1,0% e 2,0%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (diluizioni d'uso, condizioni di pulito o di sporco) e i risultati di tali test.

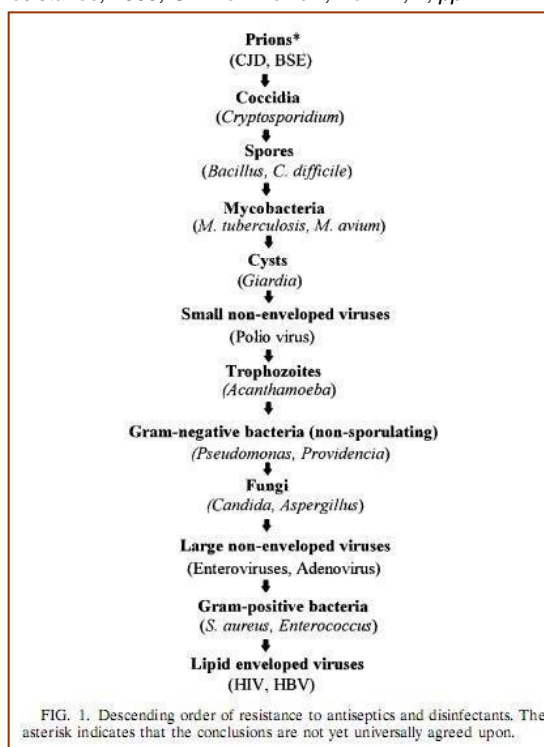
Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di PEROXILL 2000

Attività	Ceppi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Sporco	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sporco	5 min.
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sporco	5 min.
Sporicida	Bacillus cereus ATCC 12826	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	2,0%	Pulito	10 min.
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Pulito	15 min.
	Poliovirus type 1 LSc-2ab		1,0%		Pulito
		2,0%			
			0,5%		*D ₁₀ 10 min.
			1,0%		*D ₁₀ 3,2 min.
			2,0%		*D ₁₀ 3 min.

*D₁₀ (DRT) = Tempo di Riduzione Decimale: tempo richiesto per inattivare il 90% dei virus presenti.

La polvere è destinata prevalentemente alla **disinfezione di alto livello** nonché **sterilizzazione chimica a freddo** di strumentazione medico-chirurgica critica e semicritica. In alcuni casi può anche essere utilizzata nella fase di decontaminazione. Per questo, le soluzioni ottenute dalla dispersione della polvere in acqua sono state sottoposte ai test di attività **battericida**, **fungicida** e **micobattericida** nella condizione di **sporco** (*dirty conditions* = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti), **sporicida** e **virucida** nella condizione di **pulito** (*clean conditions* = 0,3 g/l di albumina bovina). La fase di decontaminazione eseguita su strumentazione sporca non ha l'obiettivo di abbattere le spore e i virus idrofili (*non enveloped*) di grandi e piccole dimensioni, ma solo i micobatteri, batteri vegetativi, funghi e virus lipofili (HIV, HBV e HCV) di origine sanguinea maggiormente suscettibili all'azione dei disinfettanti. Particolare rilevanza assume per questa tipologia di prodotto, in quanto **disinfettante di alto livello** o **sterilizzante chimico a freddo**, l'accertamento dell'attività **sporicida** secondo la norma tecnica francese AFNOR NF T 72-190, in quanto una specifica norma europea per il campo d'impiego medico è a oggi assente. Tale norma di fase 2 step 2, detta anche "*Carrier Test*", è un test quantitativo simulante le condizioni pratiche d'impiego. Infatti, le condizioni sperimentali, prevedono che l'efficacia del disinfettante sia provata sulla sospensione di spore, depositata su un supporto (*carrier*), precedentemente contaminato con materiale organico essiccato. Tale condizione esaspera fortemente e negativamente la performance di attività sporicida di qualunque disinfettante ed è per questo considerata la condizione peggiore (*worst case situation*). Inoltre, tra i ceppi standard di spore batteriche si è scelto quello che bibliograficamente e sperimentalmente presenta la maggiore resistenza nei confronti del principio attivo acido peracetico e cioè il *Bacillus cereus*. Spesso l'attività sporicida sperimentalmente accertata sui ceppi di *B. subtilis var. niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*. Verificare l'attività sporicida mediante questa norma e sul ceppo più resistente, significa aver accertato l'efficacia del prodotto nei confronti di tutte le specie microbiche, quali batteri gram positivi e gram negativi, funghi, virus lipofili (HIV, HBV e HCV), virus idrofili di grande dimensione (Adenovirus ed Enterovirus) e piccola dimensione (Poliovirus), micobatteri e spore in tutte le possibili situazioni di utilizzo clinico. Infatti, secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti, le spore batteriche occupano la posizione più elevata (vedasi figura seguente).

Figura n. 3: 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').



8. Dati tossicologici e impatto ambientale

PEROXILL 2000 alla concentrazione d'uso del 2%, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. Il principio attivo, se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% LD₅₀= 1540 mg/kg). La polvere può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non inalare le polveri. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto le soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

La soluzione al 40% p/p ha una LD₅₀ per via orale nei ratti di 1540 mg/Kg. Per una soluzione al 4% è invece riportato un valore di 3,4 g/Kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, LC₅₀, è di 13,439 mg per metro cubo. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico (PAA) sulla pelle e hanno stabilito che concentrazioni da 0,4% a 0,8% possono essere utilizzate direttamente come un disinfettante corporeo per suini. Impiegando il *test Ames*, Yamaguchi e Yamashita (1980) hanno studiato la mutagenicità dei composti perossidici, scoprendo che l'acqua ossigenata e l'acido peracetico non sono mutagenici. Grazie alla loro natura chimica i composti perossidici sono dei potenti ossidanti. Tuttavia non costituiscono pericolo di tossicità o altri pericoli quando diluiti in acqua alla loro effettiva concentrazione come disinfettanti e sterilizzanti. I dati di tossicità riferiti agli ingredienti potenzialmente nocivi per la salute umana e presenti in soluzione sono di seguito riassunti.

ACIDO PERACETICO soluzione al 15% (ACIDO PEROSSIACTICO)

LD₅₀ (ingestione - ratto): 330 mg/Kg

LC₅₀ (inalazione - ratto): 204 mg/m³ (66 ppm) 4 h conc. 100%

LD₅₀ (pelle - ratto): > 200 mg/Kg

Genotossicità (Ames test): Negativo

Sensibilizzazione della pelle (Guinea pig): Non si conoscono effetti sensibilizzanti

PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE 35%

LD₅₀ (ingestione - ratto): 1232 mg/Kg

LC₅₀ (inalazione - ratto): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD₅₀ (pelle - ratto): > 2000 mg/Kg

Genotossicità "in vivo": Negativo

Sensibilizzazione della pelle: Non si conoscono effetti sensibilizzanti

I valori sopra riportati sono riferiti a concentrazioni elevate degli ingredienti attivi. Basti pensare che le concentrazioni di acido peracetico e perossido d'idrogeno raggiunte nella soluzione di utilizzo di **PEROXILL 2000** sono pari a 1/50 - 1/100 di quelle per le quali sono riportati i dati di tossicità. I valori limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico e acqua ossigenata sono di seguito riportati.

Tabella n. 5: Limiti di Esposizione Occupazionale

INGREDIENTE	ORGANISMO	VALORE LIMITE
Acido peracetico	MAK-(DE)	1 mg/m ³
Iidrogeno perossido	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m ³

La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e non ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

9. Confezioni

N.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	04FA0100	Barattolo da 1 Kg + misurino* da 20 g	Scatola da 6 pezzi
2	04FA0200	Secchiello da 2 Kg + misurino* da 20 g	Scatola da 4 secchielli
3	04AM0001	Tubetto da 100 striscette indicatrici per la rilevazione della MEC di acido peracetico	Singolo

*Misurino pieno = 20 g di PEROXILL 2000

Per le diverse operazioni di disinfezione si consiglia l'utilizzo della vaschetta PEROXILL 2000 di tipo rettangolare con relativa griglia "portastrumenti" al fine di agevolare la diluizione della polvere e ridurre al minimo il contatto degli operatori con i dispositivi da trattare. Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.


10. Stoccaggio e stabilità

Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene la sua validità fino a scadenza. Le soluzioni acquose di utilizzo hanno una stabilità media di **24 ore**.

11. 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.

12. Autorizzazioni e Certificazioni

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

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
IIB	D020199

13. Fabbricante

Sede Amministrativa: Lombarda H S.r.l, Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede Produttiva: Lombarda H S.r.l, Via Brisconno snc - Località Mendosio 20080 Abbiategrasso (MI).

Tel 02/94920654

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI



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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : PEROXILL 2000

UFI: GE00-G0JQ-X00J-YSVH

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

Polvere idrosolubile per soluzione disinfettante.

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.

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

Tel. 02/94920654-94920509

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

Osp. Niguarda Ca' Granda. Milano, Piazza Ospedale Maggiore, 3 - 20162. Tel 02-66101029

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

IPCS: 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:

GHS03, GHS05

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Ox. Sol. 2, Eye Dam. 1

Codici di indicazioni di pericolo:

H272 - Può aggravare un incendio; comburente.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

Il prodotto ha proprietà ossidanti può aggravare un incendio

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi, codici di avvertenza:

GHS03, GHS05 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:

H272 - Può aggravare un incendio; comburente.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

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.

P220 - Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

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.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

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

Smaltimento

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

Contiene:

SODIO PERCARBONATO

UFI: GE00-G0JQ-X00J-YSVH

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela NON contiene sostanze PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un rischio "irrelevante" per la salute e "basso" per la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscela

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

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Identificativi
SODIO PERCARBONATO	>= 30 < 50%	Ox. Sol. 3, H272; Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318	CE ND CAS 15630-89-4 EINECS 239-707-6 REACH 01-2119457268-30
SODIO p-CUMENSOLFONATO	>= 3 < 5%	Eye Irrit. 2, H319	CE ND CAS 15763-76-5 EINECS 239-854-6 REACH 01-2119489411-37

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):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

SEZIONE 5. Misure antincendio
5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

 In caso d'incendio usare: acqua nebulizzata o CO₂.

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

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 maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare maschera, 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.

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.

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

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

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento 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.

Mantenere lontano da materiali combustibili.

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. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- Sostanza: SODIO PERCARBONATO

DNEL

Effetti locali Lungo termine Lavoratori Inalazione = 5 (mg/m³)

Effetti locali Lungo termine Lavoratori Dermica = 12,8 (mg/kg bw/day)

Effetti locali Lungo termine Consumatori Dermica = 6,4 (mg/kg bw/day)

Effetti locali Breve termine Lavoratori Dermica = 12,8 (mg/kg bw/day)

Effetti locali Breve termine Consumatori Dermica = 6,4 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 0,035 (mg/l)

Acqua di mare = 0,035 (mg/l)

Emissioni intermittenti = 0,035 (mg/l)

STP = 16,24 (mg/l)

- Sostanza: SODIO p-CUMENSOLFONATO

DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 53,6 (mg/m³)

Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 7,6 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 13,2 (mg/m³)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 3,8 (mg/kg bw/day)

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 3,8 (mg/kg bw/day)

PNEC

Acqua dolce = 0,23 (mg/l)

Emissioni intermittenti = 2,3 (mg/l)

STP = 100 (mg/l)

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

Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

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
Aspetto	Polvere
Colore	Bianco
Odore	Non definito
Soglia olfattiva	Non definito
pH	Non definito
Punto di fusione/punto di congelamento	Non definito
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
Punto di infiammabilità	Non definito
Tasso di evaporazione	Non definito
Infiammabilità (solidi, gas)	Non definito
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non definito
Tensione di vapore	Non definito
Densità di vapore	Non definito
Densità relativa	Non definito

Proprietà fisiche e chimiche	Valore
Solubilità	Non definito
Idrosolubilità	Non definito
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non definito
Temperatura di autoaccensione	Non definito
Temperatura di decomposizione	Non definito
Viscosità	Non definito
Proprietà esplosive	Non definito
Proprietà ossidanti	Non definito

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Relativi alle sostanze contenute:

SODIO PERCARBONATO:

Sostanza comburente: facilita la combustione di altre sostanze.

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

Nessuna da segnalare

10.5. Materiali incompatibili

Nulla da segnalare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = 2.721,1 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

- (a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (b) corrosione / irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi lesioni oculari / irritazione: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: 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 riproduttiva: 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: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Relativi alle sostanze contenute:

SODIO PERCARBONATO:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 1034

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 2000

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) = 700

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

SODIO p-CUMENSOLFONATO:

Relativi alle sostanze contenute:

SODIO PERCARBONATO:

EC50=4,6mg/L (invertebrati, daphnia magna, 48h)

EC50=8mg/L (alga, alga anabaena, 140h)

LC50=70,7mg/L (pesci, pimephales promelas, 96h)

NOEL=7,4mg/L (pesci, pimephales promelas, 96h)

NOEL=2mg/L (invertebrati, daphnia magna, 48h)

SODIO p-CUMENSOLFONATO:

C(E)L50 (mg/l) = 1000

NOEC (mg/l) = 31

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

12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

SODIO p-CUMENSOLFONATO:

100% (28d)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:
SODIO p-CUMENSOLFONATO:
Log Pow=-1,1

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun ingrediente PBT/vPvB è presente

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

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 3378

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 5 kg collo 30 Kg

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 5 kg collo 20 Kg



14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID/IMDG: CARBONATO DI SODIO PEROSSIDRATO

ICAO-IATA: SODIUM CARBONATE PEROXYHYDRATE

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 5.1
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 5.1
ADR: Codice di restrizione in galleria : E
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Quantità limitate : 5 kg
IMDG - EmS : F-A, S-Q

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: III

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 di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

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) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n. 830/2015 (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).

categoria Seveso:

P8 - LIQUIDI E SOLIDI COMBURENTI

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

HP2 - Comburente

HP4 - Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148:

L'acquisizione, l'introduzione, la detenzione di questo prodotto da parte di privati (non utilizzatori professionali), sono soggetti a restrizioni a norma del regolamento UE2019/1148. Tutte le transazioni sospette, le sparizioni e i furti significativi devono essere segnalati al punto di contatto nazionale competente - precursori@dcpc.interno.it

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: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 10.5. Materiali incompatibili, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori, 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H272 = Può aggravare un incendio; comburente.

H302 = Nocivo se ingerito.

H318 = Provoca gravi lesioni oculari

H319 = Provoca grave irritazione oculare.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Riferimenti normativi:

Regolamento 1907/2006 CE e s.m.i.

Regolamento 1272/2008 CE e s.m.i.

Regolamento 830/2015 CE

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)



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

PEROXILL 2000

Emessa il 09/02/2018 - Rev. n. 2 del 01/03/2021

Pag. 12 / 12

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

-
- 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)

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

N°	Titolo breve	Gruppo di utilizzatori principali (SU)	Settore d'uso finale (SU)	Categoria del prodotto chimico (PC)	Categoria di processo (PROC)	Categoria di rilascio nell'ambiente (ERC)	Categoria dell'articolo (AC)	Riferimento
1	Produzione della sostanza	3	8	NA	1, 2, 4, 8b, 9	1	NA	ES12236
2	Preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele	3	10	8, 14, 15, 20, 25, 34, 35, 36, 37, 39	1, 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 14	2, 6b, 7	NA	ES4679
3	Uso professionale	22	1, 5	8, 14, 15, 20, 25, 34, 35, 36, 37, 39	8a, 8b, 9, 10, 11, 13, 19	8a, 8b, 8e	NA	ES4681
4	Utilizzo privato	21	NA	8, 35, 36, 37, 39	NA	8a, 8b	NA	ES4683

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 1: Produzione della sostanza

Gruppi di utilizzatori principali	SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali
Settore d'uso finale	SU8: Produzione di prodotti chimici di base su larga scala (compresi i prodotti petroliferi)
Categorie di processo	PROC1: Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile PROC2: Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata PROC4: Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate PROC9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura)
Categoria a rilascio nell'ambiente	ERC1: Produzione di sostanze chimiche

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC1

Quantità usata	Importo annuale a sito	< 50000 ton/anno
Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale	Numero di giorni di emissione per anno	360
condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per impedire i rilasci Condizioni tecniche locali e misure per la riduzione e la limitazione di scarichi, emissioni in aria e rilasci nel suolo Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite dal sito	Aria	L'aria contaminata deve essere depurata o filtrata
	Acqua	Tutte le acque di scarico contaminate devono essere processate in un impianto di chiarificazione industriale o municipale che possa effettuare trattamenti sia primari che secondari.
	Suolo	Sigillare nella struttura tutte le superfici rilevanti per il suolo
Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento	Metodi di smaltimento	smaltire i rifiuti in conformità con la legislazione ambientale.

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC1, PROC2, PROC4, PROC8b, PROC9

Caratteristiche del prodotto	Forma Fisica (al momento dell'uso)	solido
Frequenza e durata dell'uso	Frequenza dell'uso	220 giorni /anno
	Copre un'esposizione giornaliera fino a 8. ore (se non altrimenti indicato).	
condizioni tecniche e misure per il controllo della dispersione dalla	Fornire una ventilazione forzata (LEV) (Efficienza: 90 %)	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

fonte ai lavoratori		
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione	Sono richieste misure di controllo per minimizzare le emissioni e le conseguenti esposizioni durante le attività di pulizia e manutenzione o in caso di superamento dei limiti di esposizione professionali	
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / il viso. indossare occhiali con protezione laterale conformemente all'EN 166.	
	Funzionamenti di apparecchiature di filtrazione di sostanze solide pulizia di impianti di filtrazione di solidi	Protezione respiratoria Filtro di particelle:P2

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

EUSES.

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione	RCR
ERC1	---	Acqua dolce	PEC	< 0,001mg/L	---
ERC1	---	Acqua di mare	PEC	< 0,001mg/L	---
ERC1	---	Impianto di trattamento acque reflue (STP)	PEC	< 0,013mg/L	---

Lavoratori

ECETOC TRA

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PROC1	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	0,1mg/cm ²	---
PROC2	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	0,2mg/cm ²	---
PROC4, PROC8b, PROC9	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	1 mg/cm ²	---
PROC1, PROC2	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,01mg/m ³	---
PROC4	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,5mg/m ³	---
PROC8b, PROC9	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,1mg/m ³	---

L'esposizione per via orale non è considerata rilevante.

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.

Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate (>,<) come indicato nella Sezione 2 (>,<) non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC

In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovrebbero assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.

Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Si presuppone l'adozione di standard adeguati per l'igiene del lavoro.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 2: Preparazione e (re)imballo di sostanze e miscele

Gruppi di utilizzatori principali	SU 3: Usi industriali: usi di sostanze in quanto tali o in preparati presso siti industriali
Settore d'uso finale	SU 10: Formulazione [miscelazione] di preparati e/ o reimballaggio (tranne le leghe)
Categoria di prodotto chimico	PC8: Prodotti biocidi PC14: Prodotti per il trattamento di superfici metalliche, compresi i prodotti galvanici e galvanoplastici PC15: Prodotti per il trattamento delle superfici non metalliche PC20: Prodotti quali regolatori di pH, flocculanti, precipitatori, agenti neutralizzanti PC25: Liquidi per la lavorazione dei metalli PC34: Tinture tessili, prodotti per la finitura e l'impregnazione di materie tessili; compresi candeggine e altri coadiuvanti tecnologici PC35: Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi) PC36: Depuratori d'acqua PC37: Prodotti chimici per il trattamento delle acque PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categorie di processo	PROC1: Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile PROC2: Uso in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata PROC3: Uso in un processo a lotti chiuso (sintesi o formulazione) PROC4: Uso in processi a lotti e di altro genere (sintesi), dove si verificano occasioni di esposizione PROC5: Miscelazione o mescola in processi in lotti per la formulazione di preparati e articoli (contatto in fasi diverse e/o contatto importante) PROC8a: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture non dedicate PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate PROC9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura) PROC14: Produzione di preparati o articoli per compressione in pastiglie, compressione, estrusione, pellettizzazione
Categoria a rilascio nell'ambiente	ERC2: Formulazione di preparati ERC6b: Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi ERC7: Uso industriale di sostanze in sistemi chiusi

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC2, ERC6b, ERC7

Quantità usata	tonnellaggio annuale del sito (tonnellate/anno):	45000
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio	Fattore di diluizione (Fiume)	10
Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale	Numero di giorni di emissione per anno	300
	Emissione o Fattore di Rilascio : Acqua	2 %
	Acque reflue	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per impedire i rilasci Condizioni tecniche locali e misure per la riduzione e la limitazione di scarichi, emissioni in aria e rilasci nel suolo Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite dal sito	Aria	Sistema d'areazione fornito di filtri., o, Scrubber
	Acqua	Qualsiasi acqua di scarto deve essere emessa in STP
	Suolo	Sigillare nella struttura tutte le superfici rilevanti per il suolo
Condizioni e misure relative agli impianti di depurazione	Tipo d'impianto di trattamento dei liquami	Impianto di trattamento degli scarichi municipali, o, Impianto di trattamento locale
	Velocità di flusso dell'effluente di un impianto di trattamento di liquami	2.000 m3/d
Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento	Ulteriori dati nella sezione 13 della scheda di sicurezza	

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14

Caratteristiche del prodotto	Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 25.
	Forma Fisica (al momento dell'uso)	solido
Frequenza e durata dell'uso	Frequenza dell'uso	220 giorni /anno
	Copre un'esposizione giornaliera fino a 8. ore (se non altrimenti indicato).	
condizioni tecniche e misure per il controllo della dispersione dalla fonte ai lavoratori	assicurare una quantità sufficiente di ventilazione generale (non meno di 3 fino a 5 cambio d'aria all'ora). Fornire una ventilazione forzata (LEV) (Efficienza: 90 %)	
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione	Sono richieste misure di controllo per minimizzare le emissioni e le conseguenti esposizioni durante le attività di pulizia e manutenzione o in caso di superamento dei limiti di esposizione professionali	
Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	Indossare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi / il viso. indossare occhiali con protezione laterale conformemente all'EN 166.	
	Funzionamenti di apparecchiature di filtrazione di sostanze solide pulizia di impianti di filtrazione di solidi	Protezione respiratoria Filtro di particelle:P2

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

EUSES.

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione	RCR
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua dolce	PEC	0,0093mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua di mare	PEC	0,0093mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	Forma acquosa	Impianto di trattamento acque reflue (STP)	PEC	3,0135mg/L	---

Lavoratori

ECETOC TRA

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PROC1, PROC3	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	0,1mg/cm ²	---
PROC2	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	0,2mg/cm ²	---
PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC9	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	1mg/cm ²	---
PROC5	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	2mg/cm ²	---
PROC14	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	0,5mg/cm ²	---
PROC1, PROC2	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,01mg/m ³	---
PROC3, PROC8b, PROC9, PROC14	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,1mg/m ³	---
PROC4, PROC5, PROC8a	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,5mg/m ³	---

L'esposizione per via orale non è considerata rilevante.

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.

*SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num.
1907/2006*

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate (>,<) come indicato nella Sezione 2 (>,<) non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC
In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovrebbero assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.

Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Si presuppone l'adozione di standard adeguati per l'igiene del lavoro.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 3: Uso professionale

Gruppi di utilizzatori principali	SU 22: Usi professionali: settore pubblico (amministrazione, istruzione, intrattenimento, servizi, artigianato)
Settore d'uso finale	SU1: Agricoltura, silvicoltura, pesca SU5: Confezione di articoli in tessuto, pelle e pelliccia
Categoria di prodotto chimico	PC8: Prodotti biocidi PC14: Prodotti per il trattamento di superfici metalliche, compresi i prodotti galvanici e galvanoplastici PC15: Prodotti per il trattamento delle superfici non metalliche PC20: Prodotti quali regolatori di pH, flocculanti, precipitatori, agenti neutralizzanti PC25: Liquidi per la lavorazione dei metalli PC34: Tinture tessili, prodotti per la finitura e l'impregnazione di materie tessili; compresi candeggine e altri coadiuvanti tecnologici PC35: Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi) PC36: Depuratori d'acqua PC37: Prodotti chimici per il trattamento delle acque PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categorie di processo	PROC8a: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture non dedicate PROC8b: Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) da/a recipienti/grandi contenitori, in strutture dedicate PROC9: Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, compresa la pesatura) PROC10: Applicazione con rulli o pennelli PROC11: Applicazione spray non industriale PROC13: Trattamento di articoli per immersione e colata PROC19: Miscelazione manuale con contatto diretto, con il solo utilizzo di un'attrezzatura di protezione individuale
Categoria a rilascio nell'ambiente	ERC8a: Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti ERC8b: Ampio uso dispersivo in ambiente interno di sostanze reattive in sistemi aperti ERC8e: Ampio uso dispersivo all'esterno di sostanze reattive in sistemi aperti

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC8a, ERC8b, ERC8e

Quantità usata	Quantità utilizzata in UE (tonnellate/anno)	400000
Frequenza e durata dell'uso	Esposizione continua	365 giorni /anno, Uso su larga scala.
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio	Fattore di diluizione (Fiume)	10
condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per impedire i rilasci Condizioni tecniche locali e misure per la riduzione e la limitazione di scarichi, emissioni	Acqua	Qualsiasi acqua di scarto deve essere emessa in STP
	Suolo	Sigillare nella struttura tutte le superfici rilevanti per il suolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

in aria e rilasci nel suolo
Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite dal sito

Condizioni e misure relative agli impianti di depurazione	Tipo d'impianto di trattamento dei liquami	Impianto di trattamento degli scarichi municipali
	Velocità di flusso dell'effluente di un impianto di trattamento di liquami	2.000 m3/d

Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento	Metodi di smaltimento	smaltire i contenitori e i rifiuti in maniera sicura.
--	-----------------------	---

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per: PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC10, PROC11, PROC13, PROC19

Caratteristiche del prodotto	Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 25.
	Forma Fisica (al momento dell'uso)	solido

Frequenza e durata dell'uso	Frequenza dell'uso	220 giorni /anno
	Copre un'esposizione giornaliera fino a 8. ore (se non altrimenti indicato).	

condizioni tecniche e misure per il controllo della dispersione dalla fonte ai lavoratori	Fornire una ventilazione forzata (LEV) (Efficienza: 90 %)
---	---

Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite, la dispersione e l'esposizione	Sono richieste misure di controllo per minimizzare le emissioni e le conseguenti esposizioni durante le attività di pulizia e manutenzione o in caso di superamento dei limiti di esposizione professionali
---	---

Condizioni e provvedimenti riguardanti la protezione personale, valutazione dell'igiene e della salute	Usare indumenti protettivi adatti. durante il lavoro indossare guanti protettivi adeguati e una protezione per occhi e viso. Materiali raccomandati: Neoprene indossare occhiali con protezione laterale conformemente all'EN 166. Lavarsi accuratamente dopo aver manipolato direttamente il prodotto.	
	Spruzzatura manuale	Utilizzare un apparecchio respiratorio. (Efficienza: 90 %)(PROC11)

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

EUSES.

P1911_001

20/25

IT

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione	RCR
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua dolce	PEC	0,00068mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua di mare	PEC	0,00068mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	---	Impianto di trattamento acque reflue (STP)	PEC	0,0068mg/L	---

Lavoratori

ECETOC TRA

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PROC8a	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	13,71 mg/kg KW/giorno	---
PROC8b, PROC9	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	6,86mg/kg KW/giorno	---
PROC10	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	24,4mg/kg KW/giorno	---
PROC11	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	107mg/kg KW/giorno	---
PROC13	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	13,71 mg/kg KW/giorno	---
PROC19	---	Esposizione cutanea dei lavoratori	141mg/kg KW/giorno	---
PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC19	---	Esposizione per inalazione dei lavoratori	0,5mg/m ³	---
PROC10, PROC19	Forma acquosa, (12% p/p)	Esposizione per inalazione dei lavoratori	1,24mg/m ³	---
PROC11	Forma acquosa	Esposizione per inalazione dei lavoratori	1,35mg/m ³	---
PROC13	Forma acquosa	Esposizione per inalazione dei lavoratori	1,34mg/m ³	---

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.

Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate(>,<) come indicato nella Sezione 2(>,<) non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC

In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovrebbero assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.

*SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num.
1907/2006*

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Si presuppone l'adozione di standard adeguati per l'igiene del lavoro.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0

Data di stampa 27.06.2013

Data di revisione 27.06.2013

1. Breve titolo dello scenario d'esposizione 4: Utilizzo privato

Gruppi di utilizzatori principali	SU 21: Usi di consumo: nuclei familiari (= popolazione in generale = consumatori)
Categoria di prodotto chimico	PC8: Prodotti biocidi PC35: Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi) PC36: Depuratori d'acqua PC37: Prodotti chimici per il trattamento delle acque PC39: Cosmetici, prodotti per la cura personale
Categoria a rilascio nell'ambiente	ERC8a: Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti ERC8b: Ampio uso dispersivo in ambiente interno di sostanze reattive in sistemi aperti
Attività	Usi del consumatore, per es. come soggetto che indossa prodotti di cura per il corpo e cosmetici, profumi e fragranze. Nota: per prodotto cosmetici o di cura del corpo la valutazione del rischio ai sensi del REACH è richiesta solo per l'ambiente dato che gli aspetti relativi alla salute sono coperti da altre leggi.

2.1 Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per: ERC8a, ERC8b

Quantità usata	Quantità annuale per usi molto dispersi	400000 ton/anno
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione del rischio	Fattore di diluizione (Fiume)	10
Altre condizioni operative determinate che interessano l'esposizione ambientale	Numero di giorni di emissione per anno	365
	Emissione o Fattore di Rilascio : Acqua	100 %
condizioni tecniche e misure a livello di processo (sorgente) per impedire i rilasci Condizioni tecniche locali e misure per la riduzione e la limitazione di scarichi, emissioni in aria e rilasci nel suolo Provvedimenti organizzativi per evitare/limitare le fuoriuscite dal sito	Acqua	Qualsiasi acqua di scarto deve essere emessa in STP
Condizioni e misure relative agli impianti di depurazione	Tipo d'impianto di trattamento dei liquami	Impianto di trattamento degli scarichi municipali
	Velocità di flusso dell'effluente di un impianto di trattamento di liquami	2.000 m3/d
Condizioni e provvedimenti riguardanti il trattamento esterno dei rifiuti destinati allo smaltimento	Metodi di smaltimento	smaltire i contenitori e i rifiuti in maniera sicura., smaltire i rifiuti in conformità con la legislazione ambientale.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

2.2 Scenario contributivo che controlla l'esposizione del consumatore per: PC35: lavaggio in lavatrice

Caratteristiche del prodotto	Concentrazione della sostanza nella Miscela/Articolo	Include quote di sostanza nel prodotto fino a % 25.
	Forma Fisica (al momento dell'uso)	solido
Quantità usata	Quantità usata per evento	290 g(PC35lavaggio in lavatrice)
Frequenza e durata dell'uso	Durata dell'esposizione per evento	1 min
	Frequenza dell'uso	3 Volte al giorno
	Durata dell'esposizione per evento	20 min
	Frequenza dell'uso	3 Volte al giorno
Condizioni e misure precauzionali relative alla protezione del consumatore (ad es. consigli sul comportamento, protezione personale e igiene)	Provvedimenti del consumatore	Tenere lontano dalla portata dei bambini. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. usare un'adeguata protezione per gli occhi. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

2.4 Scenario contributivo che controlla l'esposizione del consumatore per: PC35

Attività	Altri sbiancanti	
Caratteristiche del prodotto	Forma Fisica (al momento dell'uso)	solido
Quantità usata	Quantità usata per evento	70 g
Frequenza e durata dell'uso	Durata dell'esposizione per evento	10 min
	Frequenza dell'uso	1 Volte al giorno
Condizioni e misure precauzionali relative alla protezione del consumatore (ad es. consigli sul comportamento, protezione personale e igiene)	Provvedimenti del consumatore	Tenere lontano dalla portata dei bambini. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi. usare un'adeguata protezione per gli occhi. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Sodio percarbonato

Versione 1.0
Data di revisione 27.06.2013

Data di stampa 27.06.2013

bevande.

3. Valutazione dell'esposizione e riferimento alla sua origine

Ambiente

EUSES.

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Compartimento	Valore	Livello d'esposizione	RCR
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua dolce	---	0,00068mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	---	Acqua di mare	---	0,00068mg/L	---
Rilevante per tutti gli ERC	---	Impianto di trattamento acque reflue (STP)	---	0,00683mg/L	---

Consumatori

modulo EU TGD usato.

Scenario contribuente	Condizioni specifiche	Via di esposizione	Livello d'esposizione	RCR
PC35	Rilevante per il lavaggio in lavatrice, Trasferimenti di materiale	Esposizione cutanea del consumatore	0,19mg/cm ²	---
PC35	Rilevante per il lavaggio in lavatrice	Esposizione cutanea del consumatore	0,08mg/cm ²	---
PC35	Lavanderia, sbiancamento/pre-trattamento, Trasferimenti di materiale	Esposizione cutanea del consumatore	0,75mg/cm ²	---

4. Guida per utilizzatori a valle per valutare se lavora all'interno dei limiti fissati dallo Scenario di Esposizione

gli indirizzi si basano su condizioni di funzionamento convenute che possono non essere applicabili a tutti i siti; perciò si può rendere necessaria la messa in scala per stabilire appropriate misure di gestione del rischio. l'esposizione prevista non supera i valori DNRL/DMEL, se le misure di gestione del rischio/le condizioni di funzionamento contenute nella sezione 2 sono applicate.

Quando le misure di gestione del rischio/condizioni operative identificate sono adottate (>,<) come indicato nella Sezione 2 (>,<) non ci si attende che le esposizioni stimate superino i PNEC

In caso vengano adottate ulteriori misure di gestione del rischio/condizioni operative, gli utilizzatori dovrebbero assicurarsi che i rischi vengano limitati quantomeno ad un livello equivalente.

Consigli aggiuntivi di buona pratica oltre alla Valutazione della Sicurezza Chimica REACH

Provvedere a igiene ed ordine.