



**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **D060101**  
Denominazione: **GIOPHEN DENTAL LINE**  
Nome chimico e sinonimi: **GIOPHEN DENTAL LINE – Dispositivo Medico di Classe IIb – Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. – Marchio CE**

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

Descrizione/Utilizzo: **Disinfettante per dispositivi medico-chirurgici**

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

#### Usi sconsigliati

Qualsiasi utilizzo diverso da quelli identificati

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

Ragione Sociale: **GIOCHEMICA SRL**  
Indirizzo: **Via Chiarelle 35**  
Località e Stato: **37032 Monteforte d'Alpone (VR)**  
**Italia**  
tel. **0456103594**  
fax **0454750297**

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza: **info@giochemica.com**

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a: **045.6103594 oppure**  
**Centro Antiveneni di Pavia - Tel. +39.0382.24444**  
**Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera Careggi Firenze - Tel. +39.055.7947819**  
**Operativi tutti i giorni 24 ore su 24**

### SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto, pertanto, richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.



Revisione n. 00  
Data revisione 17/03/2023

## D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE

Stampata il 17/03/2023  
Pagina n. 2/15

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Danni agli occhi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità acquatica cronica, categoria 2	H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo:



GHS05



GHS09

Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P264	Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

Contiene

2-benzil-4-clorofenolo (o-benzil-p-clorofenolo) sottoforma di sale sodico  
2-fenilfenolo (o-fenilfenolo) sottoforma di sale sodico  
Acido etilendiamminotetracetico sale tetrasodico (EDTA tetrasodico)

### 2.3. Altri pericoli

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

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

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2. Miscela

Contiene:

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



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 3/15

**2-benzil-4-clorofenolo (o-benzil-p-clorofenolo) in forma di sale sodico**

CAS 3184-65-4 5,30 % --

CE 221-681-2

INDEX --

Nr. Reg. REACH --

**Alcol isopropilico**

CAS 67-63-0 3,42 % Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336

CE 200-661-7

INDEX 603-117-00-0

Nr. Reg. REACH 01-2119457558-25

**Acido etilendiamminotetracetico sale tetrasodico (EDTA tetrasodico)**

CAS 64-02-8 2,80 % Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

CE 200-573-9

INDEX --

Nr. Reg. REACH --

**2-fenilfenolo (o-fenilfenolo) in forma di sale sodico tetraidrato**

CAS 6152-33-6 1,00 % Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit. 2 H315, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1 H400

CE 205-055-6

INDEX --

Nr. Reg. REACH --

**Profumo di mela (MELA CP0902B)**

Miscela 0,40 % --

**Sodio idrossido**

CAS 1310-73-2 0,30 % Skin Corr. 1B H314

CE 215-185-5

INDEX 011-002-00-6

Nr. Reg. REACH 01-2119457892-27

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

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

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

INALAZIONE: Non pertinente.

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

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



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 4/15

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

PELLE: togliere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare abbondantemente le parti del corpo interessate con acqua e sapone. Se persistono arrossamenti o irritazioni inviare l'infortunato al pronto soccorso.

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

Non sono noti effetti ritardati a seguito della sua esposizione.

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

Nel caso d'ingestione e contatto con gli occhi è necessario consultare immediatamente un medico.

**SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

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

**MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI**

Mezzi di estinzione non idonei: nessuno.

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

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

I principali prodotti della decomposizione: ossidi di carbonio, gas di acido cloridrico.

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

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

**SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Usare una protezione respiratoria. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata.

**6.1.1 Per chi non interviene direttamente**

Le indicazioni sono intese ad assicurare (quando sia possibile senza rischi) le operazioni preliminari di sicurezza prima di allontanarsi ed in attesa della squadra di emergenza. Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Usare una protezione respiratoria. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree di sicurezza.

**6.1.2 Per chi interviene direttamente**

Il personale esperto, quale il personale facente parte della squadra di emergenza e, allo scopo, appositamente formato, deve attenersi alle indicazioni di cui al punto precedente e alle indicazioni relative alle precauzioni ambientali e ai metodi di contenimento e di bonifica.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

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



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 5/15

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

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

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

**SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

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

- Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini.
- Non utilizzare contemporaneamente i materiali incompatibili indicati al punto 10.3 e 10.5;
- Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro: non mangiare, non bere e non fumare nelle zone di lavoro. Lavare le mani dopo l'uso. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione, prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

Vietare l'accesso alle persone non autorizzate. Conservare il prodotto:

- in osservanza delle normative locali/nazionali;
- nei contenitori originali e chiusi.

**7.3. Usi finali particolari**

Seguire le istruzioni del prodotto specificate sull'etichetta oppure nella scheda informativa. Riferirsi inoltre alle informazioni sull'uso sicuro qualora allegate alla presente scheda dei dati di sicurezza. La soluzione è esclusivamente dedicata come disinfettante di dispositivi medico-chirurgici.

**SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

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.

**8.2. Controlli dell'esposizione**

PROTEZIONE DELLE MANI

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 6/15

**PROTEZIONE DELLA PELLE**

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

**PROTEZIONE DEGLI OCCHI**

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

**PROTEZIONE RESPIRATORIA**

Alle normali condizioni di utilizzo non sono necessari dispositivi di protezione.

**CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE**

Non disponibile.

**SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato Fisico	Liquido limpido	
Colore	Incolore	
Odore	Tipico di mela	
Soglia olfattiva	Non determinato	
pH	9,50 - 10,50	
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	
Punto di infiammabilità	> 100 °C	Metodo: Closed-Cup ASTM D3278
Tasso di evaporazione	Non disponibile	Motivo per mancanza dato: Nessun test eseguito
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile	Motivo: prodotto liquido
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile	
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Tensione di vapore	Non disponibile	
Densità di vapore relativa	Non disponibile	
Densità e/o densità relativa	1,070 - 1,090	Metodo: EN ISO 12185-00
Solubilità	Miscibile in acqua	Liposolubilità: non miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
Temperatura di decomposizione	Non disponibile	
Viscosità cinematica	Non determinato	Motivo per mancanza dato :Nessun test eseguito
Proprietà esplosive	Non presenta proprietà esplosive	
Proprietà ossidanti	Non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto liquido

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

Informazioni non disponibili.

**9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza**

Informazioni non disponibili.

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività**



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

## D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 7/15

### 10.1. Reattività

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

### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile entro i termini indicati in etichetta, nelle normali condizioni di stoccaggio e di uso.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile.

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessun dato disponibile.

### 10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti e tensioattivi cationici.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Altri prodotti di decomposizione pericolosi - nessun dato disponibile.

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

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

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

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulla miscela.

#### SODIO IDROSSIDO

##### **Tossicità acuta**

Nessun dato disponibile.

##### **Corrosione/irritazione cutanea**

Pelle - su coniglio - Provoca gravi ustioni - 24 h

##### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Occhi - su coniglio - Grave irritazione agli occhi - 24 h

##### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Nessun dato disponibile.

##### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Nessun dato disponibile.

##### **Cancerogenicità**

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

##### **Tossicità riproduttiva**

Nessun dato disponibile.

##### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Nessun dato disponibile.

##### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Nessun dato disponibile.



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 8/15

**Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile.

**Potenziali conseguenze sulla salute****Inalazione:** Può essere nocivo se inalato. Il presente prodotto provoca lacerazioni del tessuto delle mucose e delle vie respiratorie alte.**Ingestione:** Può essere pericoloso se ingerito. Provoca ustioni.**Pelle:** Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Provoca ustioni alla pelle.**Occhi:** Provoca ustioni agli occhi.**Segni e sintomi di esposizione**

Spasmo, infiammazione ed edema della laringe, spasmo, infiammazione ed edema dei bronchi, polmonite, edema polmonare, sensazione di bruciore, Tosse, asma, laringite, Mancanza di respiro, Mal di testa, nausea, vomito, La sostanza come tale danneggia gravemente le mucose e le vie respiratorie superiori nonché gli occhi e la cute.

EDTA TETRASODICO**Tossicità acuta**

DL50 (orale ratto): 630 - 1.260 mg/kg

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nessun dato disponibile.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Nessun dato disponibile.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Nessun dato disponibile.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Nessun dato disponibile.

**Cancerogenicità**

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

**Tossicità riproduttiva**

Nessun dato disponibile.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Nessun dato disponibile.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Nessun dato disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile.

**Potenziali conseguenze sulla salute****Inalazione:** Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie.**Ingestione:** Nocivo per ingestione.**Pelle:** Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Può provocare irritazione della pelle.**Occhi:** Provoca ustioni agli occhi.2-BENZIL-4-CLOROFENOLO (O-BENZIL-P-CLOROFENOLO)**Tossicità acuta**

DL50 (orale ratto): 1.700 mg/kg

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nessun dato disponibile.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Nessun dato disponibile.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Nessun dato disponibile.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Genotossicità in vitro - umano - linfocita: mutazione nelle cellule somatiche dei mammiferi

**Cancerogenicità**

Cancerogenicità - ratto - Orale: dubbio agente oncogeno secondo RTECS, rene, uretere, vescica: tumori renali. Il presente prodotto è oppure contiene un componente che non è classificabile in base al suo effetto cancerogeno secondo la classificazione IARC, ACGIH, NTP oppure EPA.

**Tossicità riproduttiva**

Nessun dato disponibile.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Inalazione - Può irritare le vie respiratorie.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Nessun dato disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile.

**Potenziali conseguenze sulla salute****Inalazione:** Può essere nocivo se inalato. Provoca irritazione delle vie respiratorie.



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 9/15

**Ingestione:** Nocivo per ingestione.**Pelle:** Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Provoca irritazione della pelle.**Occhi:** Provoca ustioni agli occhi.2-FENILFENOLO (O-FENILFENOLO)**Tossicità acuta**

DL50 (orale ratto): 2.000 mg/kg

DL50 (orale topo): 1.050 mg/kg

DL50 (orale gatto): 500 mg/kg

DL50 (intraperitoneale topo): 50 mg/kg

**Corrosione/irritazione cutanea**

Pelle - su coniglio - Irritante per la pelle.

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Occhi - su coniglio - Grave irritazione agli occhi.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Nessun dato disponibile.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Nessun dato disponibile.

**Cancerogenicità**

IARC: 3 – Gruppo 3: non classificabile per quanto riguarda la sua carcinogenicità per l'uomo (biphenyl-2-ol)

**Tossicità riproduttiva**

Nessun dato disponibile.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Inalazione - Può irritare le vie respiratorie.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Nessun dato disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile.

**Potenziali conseguenze sulla salute****Inalazione:** Può essere nocivo se inalato. Provoca irritazione delle vie respiratorie.**Ingestione:** Può essere pericoloso se ingerito.**Pelle:** Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle. Provoca irritazione della pelle.**Occhi:** Provoca irritazioni oculari.ALCOL ISOPROPILICO**Tossicità Acuta - Ingestione** DL50 (dose letale - ratto) 5.045 mg/Kg**Tossicità Acuta - Inalazione** CL50 (ratto - 8 h) 16.000 ppm**Tossicità Acuta - Pelle** DL50 (coniglio) 12.800 mg/kg**Potere Irritante - Occhi** Non determinato**Potere Irritante - Pelle** Non determinato**Genotossicità "in vitro"** (Ames test) Negativo**Sensibilizzazione della pelle** Non determinata**SEZIONE 12. Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

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

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per la miscela.

SODIO IDROSSIDO

Tossicità per i pesci: CL50 (Gambusia affinis - Buzzacchiotto): 125 mg/l - 96 h

Tossicità per la Daphnia e per altri invertebrati acquatici. Immobilizzazione - CE50: 40,38 mg/l - 48 h

EDTA TETRASODICO

Tossicità per i pesci: CL50: &gt; 100 mg/l - 96 h

Tossicità per la Daphnia e per altri invertebrati acquatici. CE50: &gt; 500 mg/l - 24 h

Tossicità per le alghe: l'uso di EDTA invalida le condizioni del test per l'inibizione della crescita di alghe.

2-BENZIL-4-CLOROFENOLO (O-BENZIL-P-CLOROFENOLO)

Tossicità per i pesci: CL50 (Lepomis macrochirus): 0,238 mg/l - 96 h



Revisione n. 00  
Data revisione 17/03/2023

## D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE

Stampata il 17/03/2023  
Pagina n. 10/15

Tossicità per la Daphnia e per altri invertebrati acquatici - CE50: 0,546 mg/l - 48 h

### 2-FENILFENOLO (O-FENILFENOLO)

Tossicità batterica acuta: Test d'inibizione dell'assorbimento di ossigeno con batteri di fanghi attivi - EC50 ca. 62,2 mg/l (OECD 209 = ISO 8192)  
Ittiotossicità: CL50: 4,5 mg/l (Brachydanio rerio-96 h). CL50: ca. 4 mg/l (Trota iridata Salmo gairdneri-96 h)  
Tossicità per la Daphnia magna: CE0: ca. 0,38 mg/l - 48 h. CE50: 1,5 mg/l - 48 h  
Tossicità acuta per le alghe: CE50: 0,98 mg/l (Alga verde - Desmodesmus subspicatus - 72 h).

### ALCOL ISOPROPILICO

Ittiotossicità: LC50 > 100 mg/l  
Tossicità alle alghe: LC50 > 100 mg/l  
Tossicità batterica: LC50 > 1000 mg/l  
Invertebrati acquatici: LC50 > 1000 mg/l

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

#### SODIO IDROSSIDO

Nessun dato disponibile.

#### EDTA TETRASODICO

Degradazione biotica: non facilmente biodegradabile (in condizioni di test standard). Inerentemente biodegradabile. Una rapida biodegradazione può essere ottenuta in condizioni leggermente alcaline.

#### 2-BENZIL-4-CLOROFENOLO (O-BENZIL-P-CLOROFENOLO)

Nessun dato disponibile.

#### 2-FENILFENOLO (O-FENILFENOLO)

Eliminazione dall'acqua: Il prodotto è facilmente biodegradabile.

Grado di degradabilità	Valutazione	Metodo di prova	Metodo di analisi
Oltre 75%	Buona degradabilità	Test in bottiglia chiusa	Determinazione BOD <sub>5</sub>

Comportamento negli impianti di depurazione: In un prototipo d'impianto biologico il prodotto risulta eliminato completamente dalle acque dopo 2 giorni (PAULI, O.; FRANKE, G.: Gesundheitswesen und Desinfektion 63 (1971) 150).

### ALCOL ISOPROPILICO

Facilmente biodegradabile. Comporta un rischio significativo di riduzione del contenuto di ossigeno delle acque.

### **12.3. Potenziale di bioaccumulo**

#### SODIO IDROSSIDO

Nessun dato disponibile.

#### EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

#### 2-BENZIL-4-CLOROFENOLO (O-BENZIL-P-CLOROFENOLO)

Nessun dato disponibile.

#### 2-FENILFENOLO (O-FENILFENOLO)

Nessun dato disponibile.

### ALCOL ISOPROPILICO

Non dà fenomeni significativi di bioaccumulo.

### **12.4. Mobilità nel suolo**

#### SODIO IDROSSIDO

Nessun dato disponibile.

#### EDTA TETRASODICO

Nessun dato disponibile.

#### 2-BENZIL-4-CLOROFENOLO (O-BENZIL-P-CLOROFENOLO)



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 11/15

Nessun dato disponibile.

**2-FENILFENOLO (O-FENILFENOLO)**

Nessun dato disponibile.

**ALCOL ISOPROPILICO**

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

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

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

**12.7. Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

**RESIDUI E SOLUZIONI DI UTILIZZO ESAUSTE**

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

**IMBALLAGGI VUOTI SPORCHI**

Gli imballi vuoti e contaminati devono essere smaltiti secondo quanto previsto dalle normative locali e nazionali vigenti. Direttiva 94/62/CE, D.L. 22/1997, Testo Unico 152/2006.

**PRODOTTO SCADUTO**

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze a una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

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

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

18 01 06 \*sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

**SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto****14.1. Numero ONU o numero ID**

ADR / RID, IMDG, 3082

IATA:

ADR / RID: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità  $\leq$  5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni ADR/RID, come previsto dalla Disposizione Speciale 375.

IMDG: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità  $\leq$  5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle disposizioni dell'IMDG Code, come previsto dalla Sezione 2.10.2.7.

IATA: Se trasportato in imballaggi semplici o interni di capacità  $\leq$  5Kg o 5L, il prodotto non è sottoposto alle altre disposizioni IATA, come previsto dalla Disposizione Speciale A197.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto**



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 12/15

ADR / RID: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

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

ADR / RID: Classe: 9 Etichetta: 9



IMDG: Classe: 9 Etichetta: 9



IATA: Classe: 9 Etichetta: 9

**14.4. Gruppo di imballaggio**ADR / RID, IMDG, III  
IATA:**14.5. Pericoli per l'ambiente**

ADR / RID: Pericoloso per l'Ambiente



IMDG: Marine Pollutant



IATA: Pericoloso per l'Ambiente

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

ADR / RID: HIN - Kemler: 90

Quantità Limitate: 5 L

Codice di restrizione in galleria: (-)

Disposizione Speciale: -

IMDG: EMS: F-A, S-F

Quantità Limitate: 5 L

IATA: Cargo:

Quantità massima: 450 L

Istruzioni Imballo: 964

Pass.:

Quantità massima: 450 L

Istruzioni Imballo: 964

Istruzioni particolari:

A97, A158, A197

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

Informazione non pertinente.

**SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**



Revisione n. 00  
Data revisione 17/03/2023

## D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE

Stampata il 17/03/2023  
Pagina n. 13/15

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: E2

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

Prodotto  
Punto 3 - 40

Sostanze contenute  
Punto 75

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

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

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

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

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

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

## SEZIONE 16. Altre informazioni

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

<b>Flam. Liq. 2</b>	Liquido infiammabile, categoria 2
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, ingestione, categoria 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosione cutanea, categoria 1B
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritazione cutanea, categoria 2



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

**D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE**

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 14/15

<b>Eye Dam. 1</b>	Danni agli occhi, categoria 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritazione oculare, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio, categoria 3
<b>STOT SE 3</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio, categoria 3
<b>Aquatic Acute 1</b>	Tossicità acquatica acuta, categoria 1
<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
<b>H302</b>	Nocivo se ingerito.
<b>H314</b>	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H318</b>	Provoca gravi lesioni oculari.
<b>H319</b>	Provoca grave irritazione oculare.
<b>H335</b>	Può irritare le vie respiratorie.
<b>H336</b>	Può provocare sonnolenza o vertigini.
<b>H400</b>	Molto tossico per gli organismi acquatici.

**LEGENDA:**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

**BIBLIOGRAFIA GENERALE:**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (Allegato II Regolamento REACH)
4. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)



Revisione n. 00

Data revisione 17/03/2023

## D060101 – GIOPHEN DENTAL LINE - VIROXID ASPIRATOR FORTE

Stampata il 17/03/2023

Pagina n. 15/15

16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)

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

### Nota per l'utilizzatore:

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

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

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

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

### METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

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

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

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