

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 Identificatore del prodotto:** OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451
perossido di idrogeno soluzione
- CAS: 7722-84-1
EC: 231-765-0
Index: 008-003-00-9
REACH: 01-2119485845-22-XXXX
- Altri mezzi d'identificazione:**
UFI: XQVH-J0WJ-W00W-WERM
- 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati:**
Usi pertinenti: Trattamento dell'acqua. Solo per utilizzatore professionale
Usi sconsigliati: Qualsiasi uso non specificato in questa sezione né nella sezione 7.3
- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:**
NV Roam Technology
Geleenlaan 24
3600 Genk - EMEA - Belgium
Tel.: +32 89 44 00 42
info@roamtechnology.com
<https://www.roamtechnology.com/>
- 1.4 Numero telefonico di emergenza:** CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica
Via Salvatore Maugeri, 10
27100 Pavia, Italia
0382-24444

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
La classificazione di questo prodotto è stata realizzata in conformità con il Regolamento n°1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 2: Pericolosità cronica per l'ambiente acquatico, Categoria 2, H411
Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2, H319
- 2.2 Elementi dell'etichetta:**
Regolamento n°1272/2008 (CLP):
Attenzione
-  
- Indicazioni di pericolo:**
Aquatic Chronic 2: H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- Consigli di prudenza:**
P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280: Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione gli occhi/calzature protettive.
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.
P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente nel rispetto della normativa riguardante i residui pericolosi, i contenitori o residui di contenitori.
- UFI:** XQVH-J0WJ-W00W-WERM

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI (continua)
2.3 Altri pericoli:

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT/vPvB

Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI
3.1 Sostanze:
Descrizione chimica: Perossido/i**Componenti:**

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (punto 3), il prodotto contiene:

Identificazione	Nome chimico/classificazione		Conc.
CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0 Index: 008-003-00-9 REACH: 01-2119485845-22-XXXX	perossido di idrogeno soluzione⁽¹⁾ ATP CLP00		5,5 - <6 %
	Regolamento 1272/2008	Acute Tox. 4: H302+H332; Ox. Liq. 1: H271; Skin Corr. 1A: H314 - Pericolo 	
CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3 Index: Non applicabile REACH: 01-2119555669-21-XXXX	Argento⁽²⁾ Autoclassificata		<0,1 %
	Regolamento 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Attenzione 	

⁽¹⁾ Componente principale⁽²⁾ Sostanza che presenta un rischio per la salute o per l'ambiente che rispetta i criteri contenuti nel Regolamento (UE) n° 2020/878 per questa sezione

Per ampliare le informazioni sulla pericolosità delle sostanze consultare le sezioni 11, 12 e 16.

Altre informazioni:

Identificazione	Fattore M	
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Acuto	10
	Cronico	10

Identificazione	Limite di concentrazione specifico
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	% (p/p) >=70: Ox. Liq. 1 - H271 50<= % (p/p) <70: Ox. Liq. 2 - H272 % (p/p) >=70: Skin Corr. 1A - H314 50<= % (p/p) <70: Skin Corr. 1B - H314 35<= % (p/p) <50: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=8: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <8: Eye Irrit. 2 - H319 % (p/p) >=35: STOT SE 3 - H335

3.2 Miscele:

Non applicabile

La stima della tossicità acuta per la sostanza di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure determinati conformemente all'allegato I di tale regolamento:

Identificazione	Tossicità acuta		Genere
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	DL50 orale	431 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea		
	CL50 inalazione	11 mg/L (ATEI)	

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

I sintomi dovuti ad intossicazione possono apparire in seguito all'esposizione, quindi, in caso di dubbi, consultare un medico a seguito dell'esposizione diretta al prodotto chimico o in caso di malessere persistente, mostrando la SDS di questo prodotto.

Per inalazione:

Si tratta di un prodotto non classificato come pericoloso per inalazione, tuttavia si raccomanda in caso di sintomi di intossicazione di portare via la persona coinvolta dal luogo di esposizione, portarlo all'aria aperta e tenerlo a riposo. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento di un medico.

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO (continua)**Per contatto con la pelle:**

Si tratta di un prodotto non classificato come pericoloso a contatto con la pelle. Tuttavia si raccomanda in caso di contatto con la pelle di levarsi vestiti e scarpe contaminati, sciacquare la pelle o fare la doccia alla persona coinvolta con abbondante acqua e sapone neutro. In caso di gravi condizioni rivolgersi al medico.

Per contatto con gli occhi:

Sciacquare gli occhi con abbondante acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Evitare che la persona coinvolta strofini o chiuda gli occhi. Nel caso in cui l'interessato porti lenti a contatto, queste vanno rimosse purché non siano attaccate agli occhi, poiché in quel caso si potrebbe arrecare un danno addizionale. In tutti i casi, dopo il lavaggio bisogna rivolgersi al medico il più rapidamente possibile con la scheda di dati di sicurezza del prodotto.

Per ingestione/aspirazione:

Non indurre al vomito, nel caso in cui si produca naturalmente mantenere la testa inclinata in avanti per evitare l'aspirazione. Tenere la persona coinvolta a riposo. Sciacquare bocca e gola, in quanto c'è la possibilità che siano state danneggiate con l'ingestione.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

Gli effetti acuti e ritardati sono indicati nei paragrafi 2 e 11.

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:

Non rilevante

SEZIONE 5: MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO**5.1 Mezzi di estinzione:****Mezzi di estinzione idonei:**

Prodotto non infiammabile sotto condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e uso. Utilizzare preferibilmente acqua.

Mezzi di estinzione non idonei:

Non rilevante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Come conseguenza della combustione o decomposizione termica si generano sottoprodotti di reazione che possono risultare altamente tossici e, quindi, possono presentare un alto rischio per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

A seconda della gravità dell'incendio può rendersi necessario l'utilizzo di vestiti protettivi completi e attrezzatura per la respirazione autonoma. Disporre di un minimo di impianti di emergenza o elementi per l'intervento (coperte ignifughe, kit per pronto soccorso, ...) in conformità con la Direttiva 89/654/EC.

Disposizioni aggiuntive:

Agire in conformità con il Piano di Emergenza Interno e le Schede Informative sull'intervento in caso di incidenti e altre emergenze. Eliminare qualsiasi fonte di ignizione. In caso di incendio, raffreddare recipienti e serbatoi di stoccaggio dei prodotti che possono infiammarsi, esplodere o innescare un'esplosione BLEVE come conseguenza di alte temperature. Evitare il versamento dei prodotti impiegati per l'estinzione dell'incendio in acqua.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:****Per chi non interviene direttamente:**

Isolare le fuoriuscite o sversamenti a patto che questo non presupponga un rischio aggiuntivo per coloro che effettuano questa operazione. In caso di potenziale contatto con il prodotto versato si rende obbligatorio l'utilizzo di elementi di protezione personale (vedere paragrafo 8). Evacuare la zona e tenere lontane le persone prive di protezione.

Per chi interviene direttamente:

Indossare dispositivi di protezione. Tenere lontane le persone non protette. Vedere paragrafo 8.

6.2 Precauzioni ambientali:

Evitare a ogni costo qualsiasi tipo di versamento nell'ambiente acquatico. Contenere adeguatamente il prodotto assorbito in recipienti a chiusura ermetica. Notificare all'autorità competente in caso di esposizione al pubblico in generale o all'ambiente.

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

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE (continua)

Si raccomanda:

Assorbire il versamento mediante sabbia o assorbente inerte e spostarlo in un luogo sicuro. Non assorbire con segatura o altro assorbente infiammabile. Per qualsiasi considerazione relativa all'eliminazione consultare il paragrafo 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Vedere paragrafi 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

A.- Precauzioni per una manipolazione sicura

Soddisfare la legislazione in vigore in materia di prevenzione di rischi sul lavoro. Mantenere ordine e pulizia e eliminare con metodi sicuri (paragrafo 6).

B.- Raccomandazioni tecniche per la prevenzione di incendi ed esplosioni.

Si raccomanda di travasare lentamente per evitare di generare cariche elettrostatiche che possano coinvolgere prodotti infiammabili. Consultare il paragrafo 10 su condizioni e materiali da evitare.

C.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ergonomici e tossicologici.

Evitare di mangiare o bere durante la manipolazione e avere poi cura di lavarsi con i prodotti adeguati.

D.- Raccomandazioni tecniche per prevenire rischi ambientali

A causa della pericolosità di questo prodotto per l'ambiente si raccomanda di maneggiarlo in un'area che disponga di barriere di controllo della contaminazione in caso di versamento, così come disporre di materiale assorbente in prossimità dello stesso

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

A.- Misure tecniche per lo stoccaggio

Temperatura minima: 5 °C

Temperatura massima: 30 °C

Tempo massimo: 24 mesi

B.- Condizioni generali per lo stoccaggio

Evitare fonti di calore, radiazione, elettricità statica e il contatto con alimenti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 10.5

7.3 Usi finali particolari:

Salvo le indicazioni già specificate non è necessario effettuare alcuna raccomandazione speciale in quanto agli utilizzi di detto prodotto.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo:

Sostanze i cui valori limite di esposizione professionale devono essere controllati nell'ambiente di lavoro:

D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni:

Identificazione		Valori limite ambientali	
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3		VL (8 ore)	0,1 mg/m ³
		VL (Breve Termine)	

DNEL (Lavoratori):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Orale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Inalazione	Non rilevante	3 mg/m ³	Non rilevante	1,4 mg/m ³

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Orale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Inalazione	Non rilevante	Non rilevante	0,1 mg/m ³	Non rilevante

DNEL (Popolazione):

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	Orale	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Inalazione	Non rilevante	1,93 mg/m ³	Non rilevante	0,21 mg/m ³
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	Orale	Non rilevante	Non rilevante	1,2 mg/kg	Non rilevante
	Cutanea	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante	Non rilevante
	Inalazione	Non rilevante	Non rilevante	0,04 mg/m ³	Non rilevante

PNEC:

Identificazione		Breve esposizione		Esposizione lunga	
		Sistemico	Locale	Sistemico	Locale
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	STP	4,66 mg/L	Acqua fresca	0,013 mg/L	
	Suolo	0,002 mg/kg	Acqua marina	0,013 mg/L	
	Intermittente	0,014 mg/L	Sedimento (Acqua fresca)	0,047 mg/kg	
	Orale	Non rilevante	Sedimento (Acqua marina)	0,047 mg/kg	
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	STP	0,025 mg/L	Acqua fresca	0,00004 mg/L	
	Suolo	1,41 mg/kg	Acqua marina	0,00086 mg/L	
	Intermittente	Non rilevante	Sedimento (Acqua fresca)	438,13 mg/kg	
	Orale	Non rilevante	Sedimento (Acqua marina)	438,13 mg/kg	

8.2 Controlli dell'esposizione:**A.- Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

Come misura di prevenzione si raccomanda l'utilizzo di attrezzature di protezione individuale di base, marcate dal corrispondente "sigillo CE". Per maggiori informazioni sull'attrezzatura di protezione individuale (immagazzinamento, utilizzo, categoria di protezione, ecc.) consultare il foglietto informativo fornito dal produttore dell'DPI. Le indicazioni contenute in questo punto si riferiscono al prodotto puro. Le misure di protezione per il prodotto diluito potranno variare in funzione del suo grado di diluizione, dell'utilizzo, del metodo di applicazione, ecc. Per determinare l'obbligo d'installazione di docce d'emergenza e/o di colliri nei magazzini si prenderà in considerazione la normativa relativa all'immagazzinamento di prodotti chimici applicabile a ogni caso. Per maggiori informazioni, leggere i paragrafi 7.1 e 7.2.

B.- Protezione dell'apparato respiratorio.

Sarà necessario l'utilizzo di attrezzature di protezione nel caso di formazione di nebbia o di superamento dei limiti di esposizione professionale.

C.- Protezione specifica delle mani.

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Guanti di protezione contro rischi minori (Materiale: Butile, Tempo di penetrazione: > 60 min, Spessore: 0,1 mm, Termini di utilizzo: Normali)			Sostituire i guanti al primo segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungata al prodotto da parte di utenti professionisti/industriali si consiglia l'uso di guanti CE III ai sensi delle normative EN ISO 21420:2020 ed EN ISO 374-1:2016+A1:2018.
	Guanti di protezione contro rischi minori (Materiale: Nitrile, Tempo di penetrazione: > 60 min, Spessore: 0,1 mm, Termini di utilizzo: Normali)			Sostituire i guanti al primo segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungata al prodotto da parte di utenti professionisti/industriali si consiglia l'uso di guanti CE III ai sensi delle normative EN ISO 21420:2020 ed EN ISO 374-1:2016+A1:2018.

D.- Protezione oculare e facciale

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/DELLA PROTEZIONE INDIVIDUALE (continua)

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
 Protezione obbligatoria del viso	Occhiali panoramici contro schizzi e/o lanci		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Pulire tutti i giorni e disinfettare periodicamente secondo le istruzioni del produttore. Si consiglia l'uso in caso di rischio di schizzi.

E.- Protezione del corpo

Pittogramma	DPI	Marcato	Norme ECN	Osservazioni
	Vestito da lavoro			Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 6529: 2013, EN ISO 6530: 2005, EN ISO 13688: 2013, EN 464: 1994
	Scarpe da lavoro antiscivolo		EN ISO 20347:2012	Sostituire in caso di qualsiasi segno di deterioramento. Per periodi di esposizione prolungati per utenti professionisti / industriali si raccomanda CE III, secondo le norme EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Misure complementari di emergenza

Misura di emergenza	Norme	Misura di emergenza	Norme
 Doccia di emergenza	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Bagno oculare	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controlli dell'esposizione ambientale:

In virtù della legislazione comunitaria sulla protezione dell'ambiente si raccomanda di evitare il rilascio del prodotto e dei suoi contenitori nell'ambiente. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 7.1.D

Composti organici volatili:

In applicazione della Direttiva 2010/75/EU, questo prodotto presenta le seguenti caratteristiche:

C.O.V. (Fornitura):	0 % peso
Densità di C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Numero di carboni medio:	Non rilevante
Peso molecolare medio:	Non rilevante

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE
9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Per informazioni complete vedere la scheda tecnica del prodotto.

Aspetto fisico:

Stato fisico a 20 °C:	Liquido
Aspetto:	Incolore
Colore:	Incolore
Odore:	Non disponibile
Soglia olfattiva:	Non rilevante *

Volatilità:

Punto di ebollizione alla pressione atmosferica:	102 °C
Tensione di vapore a 20 °C:	2279 Pa
Tensione di vapore a 50 °C:	12018,88 Pa (12,02 kPa)
Tasso di evaporazione a 20 °C:	Non rilevante *

*Non rilevante a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023 Revisione: 19/07/2024 Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE (continua)

Caratterizzazione del prodotto:

Densità a 20 °C:	1019 - 1023 kg/m³
Densità relativa a 20 °C:	1,02
Viscosità dinamica a 20 °C:	1,02 cP
Viscosità cinematica a 20 °C:	0,98 mm²/s
Viscosità cinematica a 40 °C:	Non rilevante *
Concentrazione:	Non rilevante *
pH:	3 - 4
Densità di vapore a 20 °C:	Non rilevante *
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua a 20 °C:	Non rilevante *
Solubilità in acqua a 20 °C:	Non rilevante *
Proprietà di solubilità:	Non rilevante *
Temperatura di decomposizione:	Non rilevante *
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non rilevante *

Infiammabilità:

Punto di infiammabilità:	Non infiammabile (>60 °C)
Infiammabilità (solidi, gas):	Non rilevante *
Temperatura di autoaccensione:	Non rilevante *
Limite di infiammabilità inferiore:	Non rilevante *
Limite di infiammabilità superiore:	Non rilevante *

caratteristiche delle particelle:

Diametro equivalente mediano:	Non applicabile
-------------------------------	-----------------

9.2 Altre informazioni:

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:

Proprietà esplosive:	Non rilevante *
Proprietà ossidanti:	Non rilevante *
sostanze o miscele corrosive per i metalli:	Non rilevante *
Calore di combustione:	Non rilevante *
Aerosol-percentuale totale (in massa) di componenti infiammabili:	Non rilevante *

Altre caratteristiche di sicurezza:

Tensione superficiale a 20 °C:	Non rilevante *
Indice di rifrazione:	Non rilevante *

*Non rilevante a causa della natura del prodotto, non forniscono informazioni di proprietà della sua pericolosità.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività:

Nessuna reazione pericolosa se si prevedono le seguenti istruzioni tecniche di stoccaggio di prodotti chimici. Vedere la sezione 7 della Scheda di Sicurezza.

10.2 Stabilità chimica:

Chimicamente stabile nelle condizioni di stoccaggio, manipolazione ed utilizzo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessuna reazione pericolosa si prevede per variazione di temperatura e/o pressione.

10.4 Condizioni da evitare:

Applicabile per manipolazione e stoccaggio a temperatura ambiente:

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ (continua)

Urti e attrito	Contatto con l'aria	Riscaldamento	Luce solare	Umidità
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Evitare l'esposizione diretta	Non applicabile

10.5 Materiali incompatibili:

Acidi	Acqua	Materiali comburenti	Materiali combustibili	Altri
Evitare gli acidi forti	Non applicabile	Precauzione	Precauzione	Evitare alcali o basi forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Vedere intestazione 10.3, 10.4 e 10.5 per conoscere specificamente i prodotti di decomposizione. In dipendenza dalle condizioni di decomposizione, come conseguenza della stessa è possibile che si liberino miscele complesse di sostanze chimiche: biossido di carbonio (CO₂), monossido di carbonio e altri composti organici.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Non si dispone di dati sperimentali del prodotto in quanto tale relativi alle proprietà tossicologiche

Effetti pericolosi per la salute:

In caso di esposizioni ripetute, prolungate o a concentrazioni superiori a quelle stabilite per i limiti di esposizione professionale, è possibile che si producano effetti nocivi sulla salute in funzione della via di esposizione:

A- Ingestione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per ingestione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

B- Inalazione (effetto acuto):

- Tossicità acuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per inalazione. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Corrosività/Irritabilità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

C- Contatto con pelle e occhi (effetto acuto):

- Contatto con la pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, tuttavia presenta sostanze classificate come pericolose per contatto con la pelle. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Contatto con gli occhi: Provoca lesioni oculari tramite contatto.

D- Mutagenicità sulle cellule germinali, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione:

- Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose per gli effetti descritti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
IARC: perossido di idrogeno soluzione (3)
- Effetti mutageni: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Tossicità riproduttiva: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

E- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:

- Respiratori: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, non presentando sostanze classificate come pericolose con effetti sensibilizzanti. Per ulteriori informazioni vedere il paragrafo 3.
- Cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

F- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

G- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE (continua)

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.
- Pelle: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

H- Pericolo in caso di aspirazione:

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti, poiché non presenta sostanze classificate come pericolose per questo effetto. Per maggiori informazioni leggere il paragrafo 3.

Altre informazioni:

Non rilevante

Informazione tossicologica specifica delle sostanze:

Identificazione	Tossicità acuta		Genere
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	DL50 orale	431 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea		
	CL50 inalazione	11 mg/L (ATEi)	
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	DL50 orale	>5000 mg/kg	Ratto
	DL50 cutanea		
	CL50 inalazione		

11.2 Informazioni su altri pericoli:**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

Altre informazioni

Non rilevante

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

12.1 Tossicità:**Tossicità acuta:**

Identificazione	Concentrazione		Specie	Genere
perossido di idrogeno soluzione CAS: 7722-84-1 EC: 231-765-0	CL50	16,4 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pesce
	EC50	7,7 mg/L (24 h)	Daphnia magna	Crostaceo
	EC50	2,5 mg/L (72 h)	Chlorella vulgaris	Alga
Argento CAS: 7440-22-4 EC: 231-131-3	CL50	0,013 mg/L (96 h)	Oncorhynchus mykiss	Pesce
	EC50	Non rilevante		
	EC50	Non rilevante		

12.2 Persistenza e degradabilità:

Non disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Non disponibile

12.4 Mobilità nel suolo:

Non disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Il prodotto non soddisfa i criteri PBT/vPvB

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Il prodotto non soddisfa i criteri per le proprietà di interferenza endocrina

12.7 Altri effetti avversi:

Non descritti

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:**

Codice	Descrizione	Tipo di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014)
16 09 03*	perossidi, ad esempio perossido d'idrogeno	Pericoloso

Tipologia di residuo (Regolamento (UE) n. 1357/2014):

HP14 Ecotossico, HP8 Corrosivo

Gestione dei rifiuti (eliminazione e valorizzazione):

Consultare il gestore dei rifiuti autorizzato alle operazioni di valorizzazione ed eliminazione conforme all'Allegato 1 e l'Allegato 2 (Direttiva 2008/98/CE, D.Lgs. 205/2010). Secondo i codici 15 01 (2014/955/UE), nel caso in cui il contenitore sia stato a contatto diretto con il prodotto sarà trattato allo stesso modo del prodotto stesso, in caso contrario, sarà trattato come rifiuto non pericoloso. Si sconsiglia lo scarico nei corsi d'acqua. Si veda il punto 6.2.

Disposizioni relative alla gestione dei residui:

In conformità con l'Allegato II del Regolamento (EC) n°1907/2006 (REACH) si raccolgono le disposizioni comunitarie o statali in relazione alla gestione dei residui.

Legislazione comunitaria: Direttiva 2008/98/EC, 2014/955/UE, Regolamento (UE) n. 1357/2014

Legislazione nazionale: D.Lgs. 205/2010

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO ****Trasporto di merci pericolose per terra:**

In applicazione al ADR 2023 e RID 2023:

- 14.1 Numero ONU o numero ID:** Non rilevante
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto: Non rilevante
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: Non rilevante
Etichette: Non rilevante
14.4 Gruppo di imballaggio: Non rilevante
14.5 Pericoli per l'ambiente: No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Disposizioni speciali: Non rilevante
Tunnel restrizione codice: Non rilevante
Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
LQ: Non rilevante
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO: Non rilevante

Trasporto di merci pericolose per mare:

In applicazione al IMDG 41-22:

** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023 Revisione: 19/07/2024 Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO ** (continua)

- 14.1 Numero ONU o numero ID: Non rilevante
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto: Non rilevante
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: Non rilevante
 - Etichette: Non rilevante
- 14.4 Gruppo di imballaggio: Non rilevante
- 14.5 Inquinante marino : No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
 - Disposizioni speciali: Non rilevante
 - Codici EmS:
 - Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
 - LQ: Non rilevante
 - Gruppo di segregazione: Non rilevante
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO: Non rilevante

Trasporto di merci pericolose per aria:

In applicazione al IATA/ICAO 2024:

- 14.1 Numero ONU o numero ID: Non rilevante
- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto: Non rilevante
- 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto: Non rilevante
 - Etichette: Non rilevante
- 14.4 Gruppo di imballaggio: Non rilevante
- 14.5 Pericoli per l'ambiente: No
- 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
 - Proprietà fisico-chimiche: vedere sezione 9
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO: Non rilevante

** Cambiamenti rispetto alle versioni precedenti

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

- Articolo 95, REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012: *perossido di idrogeno soluzione (7722-84-1) - PT: (1,2,3,4,5,6) ; Argento (7440-22-4) - PT: (2,4,5,11)*
- Regolamento (CE) 1005/2009, sulle sostanze che riducono lo strato dell'ozono: Non rilevante
- REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi: Non rilevante
- Sostanze candidate per l'autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Non rilevante
- Sostanze incluse nell'allegato XIV di REACH (lista di autorizzazione) e data di scadenza: Non rilevante

Seveso III:

Sezione	Descrizione	Requisiti di soglia inferiore	Requisiti di soglia superiore
E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	200	500

Limitazioni alla commercializzazione e all'utilizzo di certe sostanze e miscele pericolose (L'allegato XVII REACH, etc...):

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE (continua)

Non sono ammesse:

- in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
- in articoli per scherzi,
- in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.

Regolamento (UE) 2019/1148 relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi: Contiene perossido di idrogeno soluzione. Prodotto in conformità ai sensi dell'articolo 9. Tuttavia, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento i prodotti che contengono precursori di esplosivi solo in percentuali tanto ridotte e in miscele tanto complesse da rendere tecnicamente estremamente difficile l'estrazione dei precursori di esplosivi.

Disposizioni particolari in materia di protezione delle persone o dell'ambiente:

Si raccomanda di impiegare le informazioni redatte in tale scheda di dati di sicurezza come dati di ingresso in una valutazione dei rischi delle circostanze locali con l'obiettivo di stabilire le misure necessarie di prevenzione dei rischi per la manipolazione, l'utilizzo, lo stoccaggio e l'eliminazione di tale prodotto.

Altre legislazioni:

D.Lgs. 205/2010: Disposizioni di attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive.

D.Lgs. 85/2016: Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 2014/34/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

D.Lgs. 233/2003: Attuazione della direttiva 1999/92/CE relativa alle prescrizioni minime per il miglioramento della tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori esposti al rischio di atmosfere esplosive.

D.Lgs. 186/2011: Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

D.Lgs. 161/2006: Attuazione della direttiva 2004/42/CE, per la limitazione delle emissioni di composti organici volatili conseguenti all'uso di solventi in talune pitture e vernici, nonché in prodotti per la carrozzeria.

D.Lgs. 152/2006: Norme in materia ambientale.

Regio decreto 147/1927, ultimo aggiornamento 06/12/2021. Approvazione del regolamento speciale per l'impiego dei gas tossici.

G.U. 14 marzo 2016 n. 61 - Decreto Legislativo 15 febbraio 2016, n. 39

Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Rev. 2022

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Il fornitore non ha effettuato la valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Legislazione applicabile a schede di dati di sicurezza:

La presente scheda di dati di sicurezza è stata sviluppata in conformità con l'Allegato II-Guida per l'elaborazione di Schede di Dati di Sicurezza del Regolamento (EC) N° 1907/2006 (REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE)

Modifiche rispetto alla scheda di sicurezza precedente riguardanti le misure di gestione del rischio:

INFORMAZIONI SUL TRASPORTO (SEZIONE 14):

- Numero ONU
- Gruppo di imballaggio

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 2:

H319: Provoca grave irritazione oculare.

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

Testi delle frasi legislative contemplate nella sezione 3:

Le frasi indicate qui non si riferiscono al prodotto in sé, sono solo a titolo esplicativo e si riferiscono ai singoli componenti che appaiono nella sezione 3

Regolamento n°1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato.

Aquatic Acute 1: H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.

Aquatic Chronic 1: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Ox. Liq. 1: H271 - Può provocare un incendio o un'esplosione, molto comburente.

Skin Corr. 1A: H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli relativi alla formazione:

Si raccomanda una formazione minima in materia di prevenzione di rischi del lavoro al personale che maneggerà tale prodotto, con il fine di facilitare la comprensione e interpretazione della presente scheda di dati di sicurezza, così come l'etichettatura del prodotto.

Principali fonti di letteratura:

- Continua alla pagina successiva -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Data di compilazione: 14/07/2023

Revisione: 19/07/2024

Versione: 4 (sostituisce 3)

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI (continua)<http://echa.europa.eu><http://eur-lex.europa.eu>**Abbreviature e acronimi:**

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

IMDG: Codice Marittimo Internazionale per le Merci Pericolose

IATA: Associazione Internazionale per il Trasporto Aereo

ICAO: Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale

COD: Richiesta Chimica di ossigeno

BOD5: Richiesta biologica di ossigeno dopo 5 giorni

BCF: fattore di bioconcentrazione

DL50: dose letale 50

CL50: concentrazione letale 50

EC50: concentrazione effettiva 50

Log POW: logaritmo coefficiente partizione ottanolacqua

Koc: coefficiente di partizione del carbonio organico

UFI: identificatore unico di formula

IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

Le informazioni contenute nella presente Scheda di dati di sicurezza sono basate su fonti, conoscenze tecniche e legislazione in vigore a livello europeo e statale, non potendo garantire l'esattezza della stessa. Tali informazioni non possono essere considerate come garanzie delle proprietà del prodotto, si tratta semplicemente di una descrizione relativa ai requisiti in materia di sicurezza. La metodologia e le condizioni di lavoro degli utenti di tale prodotto sono al di fuori delle nostre conoscenze e controllo, essendo sempre responsabilità ultima dell'utente adottare le misure necessarie per adeguarsi alle esigenze legislative relative a manipolazione, stoccaggio, utilizzo ed eliminazione dei prodotti chimici. Le informazioni della presente scheda di sicurezza si riferiscono unicamente a tale prodotto, che non deve essere utilizzato con fini diversi da quelli specificati.

- FINE DELLA SCHEDA DI SICUREZZA -