

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 1 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ISACLEAN AER

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

ISACLEAN AER è un detergente e decontaminante per dispositivi medici invasivi e non invasivi. Isaclean AER è classificato come dispositivo medici di Classe I in conformità all'Allegato VIII, Capitolo III, Sezione 4.1 Regola 1 – Dispositivi non invasivi del Regolamento (UE) 2017/745.

#### Settori d'uso:

Usi professionali

#### Categoria di prodotto:

Detergente per dispositivi medici solo per uso professionale

#### Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

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

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

Via Laurentina, n. 169

00071 Pomezia (RM) ITALIA

tel. +39.06/9145399

Prodotto da

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

Via Laurentina, n. 169

00071 Pomezia (RM) ITALIA

tel. +39.06/9145399

e-mail della persona competente,

responsabile della scheda dati di sicurezza: [Info\\_italy@steris.com](mailto:Info_italy@steris.com)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

#### Centri Antiveneni italiani (attivi 24/24 ore):

TEL: 081/5453333 Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, NAPOLI

TEL: 055-7947819 Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, FIRENZE

TEL: 0382-244444 Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, PAVIA

TEL: 02-66101029 Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, MILANO

TEL: 800883300 Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, BERGAMO

TEL: 06-49978000 Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, ROMA

TEL: 06-3054343 Centro antiveneni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, ROMA

TEL: 800183459 Azienda ospedaliera universitaria riuniti, FOGGIA

TEL: 0668593726 Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, ROMA

TEL: 800011858 Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, VERONA

#### Svizzera:

Tox Info Suisse : In caso di emergenza: TEL: 145 (dall'estero: +41 44 251 51 51) Casi non urgenti: +41 44 251 66 66

Assistenza telefonica 24 ore su 24, 365 giorni all'anno.

CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL

Numero telefonico aziendale di emergenza (attivo 24/24 ore):

tel. +39.06/9145399 (Supporto tecnico)

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 2 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Pittogrammi:

GHS02, GHS05, GHS07, GHS09

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Flam. Liq. 3, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 3

Codici di indicazioni di pericolo:

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

H302 - Nocivo se ingerito.

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. (Tossicità acuta Fattore M = 1)

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto è un liquido che infiamma a temperature superiori a 23° se sottoposto ad una fonte di accensione.

Prodotto Nocivo: non ingerire

Prodotto corrosivo: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

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

Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè è molto tossico per gli organismi acquatici

Il prodotto è pericoloso per lo ambiente poichè è nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi, codici di avvertenza:

GHS02, GHS05, GHS07, GHS09 - Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H226 - Liquido e vapori infiammabili.

H302 - Nocivo se ingerito.

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

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

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

EUH071 - Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

Prevenzione

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

P260 - Non respirare i fumi/la nebbia/i vapori.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

Reazione

P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

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 o un medico.



# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 3 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Contiene:

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO, CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO, GLICOL ETILENICO

Contiene (Reg.CE 648/2004):

> 30% Tensioattivi non ionici, 5% < 15% Tensioattivi cationici, < 5% Disinfettanti, Enzimi

## 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 Dlg. 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 moderato" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlg. sono sufficienti a ridurre il rischio.

Ad uso esclusivamente professionale

## SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Non pertinente

### 3.2 Miscele

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

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO	>= 10 < 20%	Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318 ATE oral = 300,0 mg/kg ATE dermal = 2.000,0 mg/kg	ND	69011-36-5	ND	ND
ALCOOL ISOPROPILICO	>= 5 < 10%	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 ATE oral = 5.840,0 mg/kg ATE dermal = 13.900,0 mg/kg ATE inhal = 10.000,0mg/l/4 h	603-117-00-0	67-63-0	200-661-7	01-2119457558-25-XXXX
CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO	>= 5 < 10%	EUH071; Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 M=10; Aquatic Chronic 2, H411 M=1; ATE oral = 238,0 mg/kg ATE dermal = 3.342,0 mg/kg	612-131-00-6	7173-51-5	230-525-2	01-2119945987-15-XXXX
GLICOL ETILENICO	>= 1 < 5%	Acute Tox. 4, H302; STOT RE 2, H373 ATE oral = 500,0 mg/kg ATE dermal = 3.500,0 mg/kg ATE inhal = 2,5mg/l/4 h	603-027-00-1	107-21-1	203-473-3	01-2119456816-28-XXXX

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 4 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## 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 areato. In caso di malessere consultare un medico.

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

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

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

Consultare immediatamente un medico.

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

Eliminare eventuali lenti a contatto. 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:

Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione.

Somministrare acqua con albume; non somministrare bicarbonato.

Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

MISURE PROTEZIONE PER I PRIMI SOCCORRITORI: per i DPI necessari per gli interventi di primo soccorso fare riferimento alla sezione 8.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

Nocivo se ingerito.

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

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

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

## SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione consigliati:

CO2 o estintore a polvere. Per le perdite e gli sversamenti del prodotto che non si sono incendiati, l'acqua nebulizzata può essere utilizzata per disperdere i vapori infiammabili e proteggere le persone impegnate a fermare la perdita.

#### 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

Si può creare sovrappressione nei contenitori esposti al fuoco con pericolo di esplosione. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 5 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

### INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

### EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

## SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

#### 6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Non intraprendere alcuna azione che implichi alcun rischio personale o senza un adeguato addestramento. Evacuare le aree circostanti. Non toccare o camminare sul materiale versato.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Indossare un respiratore appropriato quando la ventilazione è inadeguata.

Non inalare le nebbie/vapori/fumi. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Seguire le opportune procedure interne previste per il personale non autorizzato ad intervenire direttamente in caso di rilascio accidentale.

#### 6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Evacuare il personale non addetto. Indossare adeguati dispositivi di protezione. (consultare la sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza). Seguire le opportune procedure interne per il personale autorizzato. Isolare l'area di pericolo e negare l'ingresso. Ventilare gli spazi chiusi prima di entrare.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.

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

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

#### 6.3.1 Per il contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

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

#### 6.3.2 Per la pulizia

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

#### 6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 6 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

## SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.  
Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.  
Durante il lavoro non fumare.  
Durante il lavoro non mangiare né bere.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
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.  
Tenere lontano da fiamme libere, scintille e sorgenti di calore. Evitare l'esposizione diretta al sole.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:  
Manipolare con cautela.  
Stoccare in luogo areato e lontano da fonti di calore, Tenere il contenitore ben chiuso.  
Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.

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

### 8.1. Parametri di controllo

ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ISOPROPILICO:

TLV: 200 ppm come TWA 492 mg/m<sup>3</sup> come STEL 983 mg/m<sup>3</sup> 400 ppm (non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2021).

MAK: 200 ml/m<sup>3</sup> MAK: 500 mg/m<sup>3</sup> Categoria limitazione di picco: II(2); Gruppo di rischio per la gravidanza: C; (DFG 2021).

DNEL

Industria - Cutanea; Lungo termine effetti sistemici: 888 mg/kg/giorno

Industria - Inalazione; Lungo termine effetti sistemici: 500 mg/m<sup>3</sup>

Consumatore - Cutanea; Lungo termine effetti sistemici: 319 mg/kg/giorno

Consumatore - Inalazione; Lungo termine effetti sistemici: 89 mg/m<sup>3</sup>

Consumatore - Ingestione; Lungo termine effetti sistemici: 26 mg/kg/giorno

PNEC

- acqua dolce; 140.9 mg/l

- acqua marina; 140.9 mg/l

- Rilascio intermittente; 140.9 mg/l

- Impianto di trattamento delle acque reflue; 2251 mg/l

- Sedimenti (acqua dolce); 552 mg/kg

- Sedimenti (acqua marina); 552 mg/kg

- Suolo; 28 mg/kg

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 7 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

### DNEL

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

### PNEC

Acqua dolce = 0,002 (mg/l)  
 Sedimenti Acqua dolce = 2,82 (mg/kg/Sedimenti)  
 Acqua di mare = 0,0002 (mg/l)  
 Sedimenti Acqua di mare = 0,28 (mg/kg/Sedimenti)  
 STP = 0,595 (mg/l)  
 Suolo = 1,4 (mg/kg Suolo )

## GLICOL ETILENICO

OEL EU: come TWA 20 ppm | 52 mg/m<sup>3</sup> come STEL: 40 ppm | 104 mg/m<sup>3</sup> (pelle)  
 VLEP ITA: come TWA 20 ppm | 52 mg/m<sup>3</sup> come STEL: 40 ppm | 104 mg/m<sup>3</sup> (pelle)  
 TLV: come TWA 25 ppm | come STEL: 50 ppm | 10 mg/m<sup>3</sup> (inalazione) ( non classificabile come cancerogeno per l'uomo); (ACGIH 2021).  
 MAK: 10 ppm 26 mg/m<sup>3</sup> Categoria limitazione di picco: I(2); assorbimento cutaneo (H); Gruppo di rischio per la gravidanza: C; (DFG 2021)

### DNEL

Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 53 (mg/kg bw/day)  
 Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Dermica = 106 (mg/kg bw/day)  
 Effetti locali Lungo termine Lavoratori Inalazione = 35 (mg/m<sup>3</sup>)  
 Effetti locali Lungo termine Consumatori Inalazione = 7 (mg/m<sup>3</sup>)

### PNEC

Acqua dolce = 10 (mg/l)  
 Sedimenti Acqua dolce = 37 (mg/kg/Sedimenti)  
 Acqua di mare = 1 (mg/l)  
 Sedimenti Acqua di mare = 3,7 (mg/kg/Sedimenti)  
 Emissioni intermittenti = 10 (mg/l)  
 STP = 199,5 (mg/l)  
 Suolo = 1,53 (mg/kg Suolo )

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei:

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

### Usi professionali:

Nessun controllo specifico previsto

### Misure di protezione individuale:

#### a) Protezioni per gli occhi / il volto

Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166). Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 8 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

8.2. Controlli dell'esposizione

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III (rif. norma EN 374). Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

ii) Altro

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi. Valutare l'opportunità di fornire indumenti antistatici nel caso l'ambiente di lavoro presenti un rischio di esplosività.

c) Protezione respiratoria

Indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata. Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

I residui del prodotto non devono essere scaricati senza controllo nelle acque di scarico o nei corsi d'acqua.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	liquido limpido	
Colore	azzurro	
Odore	pungente	
Soglia olfattiva	non definito	
pH	6,5 - 8,5	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>100 °C	
Punto di infiammabilità	38°C	ASTM D92
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non pertinente	



# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 9 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	1,0 ± 0,02	
Solubilità	in acqua	
Idrosolubilità	solubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
Viscosità	non determinato	
Proprietà esplosive	Prodotto non esplosivo sulla base della composizione	
Proprietà ossidanti	Prodotto non ossidante sulla base della composizione	

## 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

### 10.1. Reattività

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

### 10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.

### 10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare qualunque fonte di accensione.

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

### 10.5. Materiali incompatibili

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO

Sostanze caustiche, alogeni, rifiuti alcalini, acidi, prodotti chimici reattivi

ALCOOL ISOPROPILICO

Agenti ossidanti, anidridi di acido, alluminio, composti alogenati, acidi.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 10 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

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.

#### Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

##### ALCOOL ISOPROPILICO

E' facilmente assorbito a seguito di una esposizione per via inalatoria e rapidamente si diffonde nei tessuti. Tuttavia è anche facilmente escreto attraverso le urine, sostanzialmente in forma di metabolita acido 2-metossiacetico. (Arch Toxicol, 68, -588-94 - Johanson G, 1994)

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

##### GLICOL ETILENICO

Per ingestione stimola inizialmente il sistema nervoso centrale; in seguito subentra una fase di depressione. Si possono avere danni renali, con anuria ed uremia. I sintomi di sovraesposizione sono: vomito, sonnolenza, respiro difficoltoso, convulsioni. La dose letale per l'uomo è di circa 1,4 ml/kg.

#### (A) TOSSICITÀ ACUTA:

Corrosivo per le vie respiratorie.

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

1151,39 mg/kg

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

##### ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

DL50 ratto (orale): > 300 - 2.000 mg/kg (OECD 423)

DL50 ratto (dermale): > 2.000 mg/kg (OECD 402)

##### ALCOOL ISOPROPILICO:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 5840

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) = 13900

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) > 10000

Metodo: equivalente o similare a OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Ratto (Sherman)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50= 5840 mg/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 402

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LC50= 16,4 ml/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Ratto (Fischer 344; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (vapori)

Risultati: LD50 > 10000 ppm/6h

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 11 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

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

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

Tossicità acuta per via orale

Metodo: OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): -

Specie: ratto

Vie d'esposizione: orale

Risultati DL50: 238

La sostanza è classificata nella classe di tossicità acuta per via orale di cat. 3 (Classificazione armonizzata, Reg. CLP, Allegato VI)

Tossicità acuta per via cutanea:

Metodo: OECD 402

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Wistar Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati DL50: > 2000 mg/kg

## GLICOL ETILENICO:

LD50 Orale (ratto) (mg/kg di peso corporeo) = 500

LD50 Cutanea (ratto o coniglio) (mg/kg di peso corporeo) > 3500

CL50 Inalazione (ratto) di vapore/polvere/aerosol/fumo (mg/1/4h) o gas (ppmV/4h) > 2,5

Nocivo se ingerito (Classificazione armonizzata, All. VI, Reg. CLP)

Riferimento bibliografico: Evaluation of the Developmental Toxicity of Ethylene Glycol Aerosol in the CD Rat and CD-1 Mouse by Whole-Body Exposure. (Fundamental and Applied Toxicology 24: 57-75 (1995))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (aerosol)

Risultati: LC50 > 2.5 mg/L

Riferimento bibliografico: Assessment of the Developmental Toxicity of Ethylene Glycol Applied Cutaneously to CD-1 Mice. (Fundamental and Applied Toxicology 27: 155-166 (1995))"

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: topo (CD-1; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutaneo

Risultati: LD50 > 3500 mg/kg.

## (B) CORROSIONE CUTANEA/IRRITAZIONE CUTANEA:

Prodotto corrosivo: provoca gravi ustioni cutanee.

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Non irritante, test sul coniglio (Linea guida OECD 404)

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: Non irritante

Riferimento bibliografico: Nixon G et al, Toxicology and Applied Pharmacology 31, 481-490 (1975)

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 12 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 404

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: corrosivo per la pelle (Classificazione armonizzata, Reg. CLP, Allegato VI)

## GLICOL ETILENICO:

Metodo: BASF-internal standards

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: coniglio (Vienna White)

Vie d'esposizione: cutaneo

Risultati: non irritante

## (C) GRAVI DANNI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE:

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

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Provoca danni irreversibili (test di Draize), test sul coniglio. (indicazioni CESIO)

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: equivalente o simile a OECD 405

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Coniglio (New Zealand White)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: irritante

## CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

La sostanza è classificata corrosiva per gli occhi in base ai risultati del test di corrosività cutanea (Classificazione armonizzata, Reg. CLP, Allegato VI)

## GLICOL ETILENICO:

Metodo: BASF-internal standards

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: coniglio (Vienna White)

Vie d'esposizione: oculare

Risultati: non irritante

## (D) SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non è considerata sensibilizzante cutaneo.

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: OECD 406

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Porcellino d'India (Dunkin-Hurtley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: non sensibilizzante

## CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 406

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: porcellino d'india (Dunkin-Hartley; Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: non sensibilizzante

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 13 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## GLICOL ETILENICO:

Riferimento bibliografico: Evaluation of Skin Irritation and Sensitization of Two Diol Solutions used as Experimental Dentin Primers in Humans and Guinea Pigs. (Dental Materials Journal 15(2): 226-232 (1996))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: porcellino d'india (Dunkin-Hartley; Femmina)

Vie d'esposizione: cutaneo

Risultati: non sensibilizzante.

## (E) MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non è considerata mutagena.

## ALCOOL ISOPROPILICO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti mutageni e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

## CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 473 - Test in vitro

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: uomo (linfociti)

Risultati: negativo con e senza attivazione metabolica

## GLICOL ETILENICO:

Metodo: OECD 471 - Test in vitro

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: S. typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100 and E. coli WP2

Risultati: negativo

Metodo: Pubblicazione 1986 - Test in vivo

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Fischer 344; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

## (F) CANCEROGENICITÀ:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non è considerata cancerogena.

## ALCOOL ISOPROPILICO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti cancerogeni e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP

## CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 453

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo. NOAEL= 66,1 mg/kg peso corporeo/giorno, nessun effetto osservato

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 14 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## GLICOL ETILENICO:

Riferimento bibliografico: Chronic Toxicity and Oncogenicity Studies of Ethylene Glycol in Rats and Mice. (Fundamental and Applied Toxicology 7: 547-565 (1986))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: topo (CD-1; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

## (G) TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

## ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base dei dati disponibili la sostanza non è considerata tossica per la riproduzione.

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: equivalente o simile a OECD 416

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: Orale

Risultati: negativo. NOAEL = 1000 mg/kg bw/day.

## Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: equivalente o simile a OECD 416

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

## CLORURO DI DIDECDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 416

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo. NOAEL (P0/F1)= 1500 ppm. NOAEL (F2)= 4000 ppm

## GLICOL ETILENICO:

Riferimento bibliografico: Chronic Toxicity and Oncogenicity Studies of Ethylene Glycol in Rats and Mice. (Fundamental and Applied Toxicology 7: 547-565 (1986))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: topo (CD-1; Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

## Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

## ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: equivalente o simile a OECD 414

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo.

## CLORURO DI DIDECDIMETILAMMONIO:

Metodo: OECD 414

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: coniglio (New Zealand White)

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 15 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo. NOAEL (materno)= 4 mg/kg peso corporeo/giorno.NOAEL (teratogenicità)=12 mg/kg peso corporeo/giorno

## (H) TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) ESPOSIZIONE SINGOLA:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base dei dati disponibili, non è attesa alcuna tossicità specifica degli organi bersaglio dopo una singola esposizione.

ALCOOL ISOPROPILICO:

Metodo: OECD 426

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Ratto (Sprague-Dawley; Femmina)

Vie d'esposizione: orale.

Risultati: Può provocare sonnolenza o vertigini.

CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

GLICOL ETILENICO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP

## (I) TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) ESPOSIZIONE RIPETUTA:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Sulla base delle informazioni disponibili, non esiste alcuna evidenza di tossicità degli organi bersaglio a seguito di esposizione ripetuta.

ALCOOL ISOPROPILICO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

GLICOL ETILENICO:

Metodo: equivalente o simile a OECD 452

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: Ratto (Wistar; Maschio)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: osservata tossicità nei confronti dei reni e della vescica. NOAEL=150 mg/kg bw/day

Organi bersaglio

Reni

Via di esposizione

Orale

## (J) PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE:

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

ALCOOL ISOPROPILICO:

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 16 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## GLICOL ETILENICO:

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

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

## SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè è molto tossico per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.

Il prodotto è nocivo per l'ambiente e per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.

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

Relativi alle sostanze contenute:

#### ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Ittiotossicità:

CL50 (96 h) > 1 - 10 mg/l, *Leuciscus idus*

Invertebrati acquatici:

CE50 (48 h) > 1 - 10 mg/l

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Piante acquatiche:

CE50 (72 h) > 1 - 10 mg/l

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE10 (17 h) > 10.000 mg/l (DIN 38412 parte 8)

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici:

NOEC (21,0 d) > 1 mg/l, *Daphnia magna* (OECD - linea guida 202, parte 2, semistatico)

Indicazione da bibliografia.

#### ALCOOL ISOPROPILICO:

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

Si disperde per evaporazione entro un giorno. Grandi volumi possono penetrare nel terreno e contaminare le acque di falda.

Non è considerato tossico per i pesci.

Tossicità acquatica acuta

Tossicità acuta - pesci CL<sub>50</sub>, 48 ore: 9640 mg/L, *Pimephales promelas* (Vairone a testa grossa)

Tossicità acuta - invertebrati acquatici

CE<sub>50</sub>, 48 ore: 10000 mg/l, *Daphnia magna*

Tossicità acuta - piante acquatiche

CE<sub>50</sub>, 7 giorni: 1800 mg/l, Alghe

#### CLORURO DI DIDECLDIMETILAMMONIO:

Tossicità per i pesci:

CL50 (*Pimephales promelas* (Cavedano americano)): 0,19 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Monitoraggio tramite analisi: si

Metodo: US-EPA

BPL: si

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici:

CE50 (*Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)): 0,062 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Tipo di test: Immobilizzazione

Monitoraggio tramite analisi: si

Metodo: EPA-FIFRA

BPL: si



# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 17 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

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

Tempo di esposizione: 21 d

Osservazioni: Media geometrica di molteplici studi di rilevanza / qualità equivalente (Rapporto valutazione sostanza attiva EU, Giugno 2015).

Tossicità per le alghe/piante acquatiche:

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,026 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Tipo di test: Inibitore di crescita

Monitoraggio tramite analisi: si

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

BPL: si

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico):10

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica):

NOEC: 0,032 mg/l

Tempo di esposizione: 34 d

Specie: Danio rerio (pesce zebra)

Monitoraggio tramite analisi: si

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

BPL: si

Tossicità per i micro-organismi:

CE50 (fango attivo): 11 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: OECD TG 209

BPL: si

Tossicità per gli organismi viventi nel suolo:

Tipo di test: Tossicità acuta

NOEC:  $\geq 1\ 000$  mg/kg

Tempo di esposizione: 14 d

Specie: Eisenia fetida (lombrichi)

Metodo: OECD TG 207

BPL:si

Tossicità per le piante:

CE50: 283 - 1 670 mg/kg

Tempo di esposizione: 14 d

End point: Inibitore di crescita

Metodo: OECD TG 208

C(E)L50 (mg/l) = 0,062 Tossicità acuta Fattore M = 10

NOEC (mg/l) = 0,032

GLICOL ETILENICO:

Tossicità per i pesci:

CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 72860 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: US-EPA

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici:

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)):  $> 100$  mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche:

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 6500 - 13000 mg/l

Tempo di esposizione: 4 Giorni

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 18 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Tipo di test: Inibitore di crescita  
Metodo: US-EPA

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica):  
NOEC: 15380 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: US-EPA

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica):  
NOEC: 8590 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Daphnia (pulce d'acqua)

Tossicità per i micro-organismi:  
EC10 (Pseudomonas putida): > 10000 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h  
Tipo di test: Inibitore di crescita  
Metodo: DIN 38412 parte 8

CE50 (Pseudomonas putida): 10000 mg/l  
Tempo di esposizione: 16 h  
Tipo di test: Inibitore di crescita

## 12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:  
Considerazioni sullo smaltimento:  
>= 90 % sostanza attiva al bismuto (mod. OECD 301E)  
Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili.  
> 60 % formazione del CO2 del valore teorico (28 d) (OECD 301B; ISO 9439; 92/69/EEC, C.4-C) Facilmente biodegradabile.  
Analogismo: valutazione derivante da prodotti chimicamente simili

ALCOOL ISOPROPILICO:  
Biodegradazione  
Parametro : Biodegradazione  
Dose efficace : > 70 %  
Tempo di esposizione : 10 Giorni  
Facilmente biodegradabile.

CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO:  
Biodegradabilità:  
Tipo di test: Saggio di Sturm modificato  
Concentrazione: 10 mg/l  
Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 72 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD  
BPL: si  
Tipo di test: Test di Die-Away  
Concentrazione: 0,016 mg/l  
Biodegradazione: 93,3 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
BPL: si

Tipo di test: Test di OECD Confirmatory  
Biodegradazione: 91 %  
Tempo di esposizione: 24 - 70 d  
Metodo: Linee Guida 303A per il Test dell'OECD  
BPL: no

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 19 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Osservazioni: Questo tensioattivo è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti del Regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

Stabilità nell'acqua:

Tipo di test: degradazione abiotica

stabile idroliticamente

Metodo: EPA-FIFRA

BPL: si

GLICOL ETILENICO:

Biodegradabilità:

Tipo di test: Test di Die-Away

Inoculo: fango attivo

Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 90 - 100 %

Tempo di esposizione: 10 d

Cinetico:

1 d: 7 %

3 d: 14 %

5 d: 93 %

7 d: 100 %

Metodo: Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD

BPL: si

Stabilità nell'acqua:

Tipo di test: degradazione abiotica

stabile idroliticamente

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Relativi alle sostanze contenute:

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Valutazione del potenziale di bioaccumulo:

Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

alcool isopropilico:

Potenziale di bioaccumulo Il prodotto non è bioaccumulabile.

Coefficiente di ripartizione log Pow: 0.05 OECD 107

glicol etilenico:

Specie: Leuciscus idus (Leucisco dorato)

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 10

Osservazioni: Non si bio-accumula.

## 12.4. Mobilità nel suolo

Relativi alle sostanze contenute:

ISOTRIDECANOLO, ETOSSILATO:

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:

Volatilità: La sostanza non evapora nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua.

Adsorbimento nel terreno: Un assorbimento alla fase solida del terreno è possibile.

ALCOOL ISOPROPILICO:

Mobilità Il prodotto è solubile in acqua.

Tensione superficiale 22.7 mN/m @ 20°C

CLORURO DI DIDEILDIMETILAMMONIO:

Diffusione nei vari comparti ambientali:

Mobile nei terreni

Metodo: US-EPA

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 20 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

GLICOL ETILENICO:  
Adsorbimento/Suolo

## 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

Regolamento (CE) n. 2006/907 - 2004/648

Il(l) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è(sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal regolamento CE/648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

## 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. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali.

## SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

### 14.1. Numero ONU o numero ID

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 2920

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 1 L collo 30 Kg

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



### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID/IMDG: LIQUIDO CORROSIVO INFIAMMABILE, N.A.S. (ISOPROPYL ALCOHOL, DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

ADR/RID/IMDG CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (ISOPROPYL ALCOHOL, DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

ICAO-IATA: CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (ISOPROPYL ALCOHOL, DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM CHLORIDE)

### 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 8

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 8+3+Ambiente

ADR: Codice di restrizione in galleria : D/E

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

IMDG - EmS : F-E, S-C

### 14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: II

### 14.5. Pericoli per l'ambiente

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

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 21 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

## 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 verifichino situazioni di emergenza

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

Non è previsto il trasporto di rinfuse

## SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

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

Prodotto

Punto. 3

Le sostanze o le miscele liquide che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.

Punto. 40

Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008

Sostanze contenute

Punto 75.

Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:

- a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/ 2008:
  - cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
  - tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
  - sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B;
  - corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2;
  - lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2;
- b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);
- c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;
- d) sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato. Le prescrizioni accessorie di cui ai punti 7 e 8 della colonna 2 della presente voce si applicano a tutte le miscele destinate alle pratiche di tatuaggio, indipendentemente dal fatto che contengano una delle sostanze di cui ai punti da a) a d) della presente colonna e voce.

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di 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%.

# ISACLEAN AER

Emessa il 17/10/2023- Rev. n. 0

# 22 / 23

Conforme al regolamento (UE) 2020/878

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)  
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:  
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:  
CLORURO DI DIDECLDIMETILAMMONIO – Allegato I, Parte 1

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.

Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Ingredienti conformi al Regolamento (CE) Nr. 648/2004

Tra 5% e 15% tensioattivi cationici  
Tra 15% e 30% tensioattivi non ionici  
enzimi, disinfettanti

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal Regolamento (CE) Nr. 648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche

Emissioni secondo Parte V Allegato I:

TAB. D 01,42 %  
TAB. D 06,00 %  
ACQUA 65,32 %

categoria Seveso:  
P5c - LIQUIDI INFIAMMABILI  
E1 - PERICOLI PER L'AMBIENTE

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

HP8 - Corrosivo  
HP14 – Ecotossico

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16. Altre informazioni

### 16.1. Altre informazioni

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H302 = Nocivo se ingerito.  
H318 = Provoca gravi lesioni oculari  
H225 = Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 = Provoca grave irritazione oculare.  
H336 = Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H301 = Tossico se ingerito.  
H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H373 = Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

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

**BIBLIOGRAFIA GENERALE:**

- Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
- Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) e successivi aggiornamenti
- Regolamento (CE) 758/2013 del Parlamento Europeo
- Regolamento (CE) 2020/878 del Parlamento Europeo
- Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 618/2012 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 487/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio
- Regolamento (UE) n. 758/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 944/2013 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 605/2014 della Commissione
- Regolamento (UE) 2015/491 della Commissione
- Regolamento (UE) n. 1297/2014 della Commissione
- Regolamento (CE) 528/2012 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti
- Regolamento (CE) 648/2004 del Parlamento Europeo e successivi aggiornamenti
- The Merck Index
- Handling Chemical Safety
- Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
- INRS - Fiche Toxicologique
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989

**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.

Poichè 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.

Questa scheda sostituisce e annulla tutte le precedenti.

Rev.	Data	STATO E MOTIVO DELLA REVISIONE
0	17/10/2023	Prima edizione