

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 1 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 011484
Denominazione: CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP
Nome chimico e sinonimi: clorexidina digluconato in soluzione acquosa.
UFI: WM00-G0CV-400J-96F0

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

Descrizione/Utilizzo: conservante

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: A.C.E.F. S.R.L.
Indirizzo: Via Umbria 8/14
Località e Stato: 29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Italia
tel. +39 0523 241911
fax +39 0523 241929 - 241968
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza: sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni, Policlinico "Umberto I", Tossicologia d'urgenza, Roma - Tel. +39 06-49978000
Centro Antiveleni, Az. Osp. Niguarda Cà Grande, Milano - Tel. +39 02-66101029
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Antonio Cardarelli", Napoli - Tel. +39 081-5453333
Centro Antiveleni, Az. Osp. "Papa Giovanni XXIII", Bergamo - Tel. 800883300
Centro Antiveleni, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri, Pavia - Tel. +39 0382-24444
Centro Antiveleni, Az. Osp. Careggi, U.O. Tossicologia medica, Firenze - Tel. +39 055-7947819
Centro antiveleni del Policlinico "Agostino Gemelli", Roma - Tel. +39 06-3054343
Centro Antiveleni, Az. Osp. Foggia - Tel. 800183459
Centro Antiveleni, Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Roma; Tel. +39 06-68593726
Centro Antiveleni dell'Az. Osp. universitaria integrata (AOUI) di Verona, Verona - Tel. 800011858

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Lesioni oculari gravi, categoria 1	H318	Provoca gravi lesioni oculari.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1	H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 2 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>**2.2. Elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H318

Provoca gravi lesioni oculari.

H410

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

Consigli di prudenza:

P273

Non disperdere nell'ambiente.

P280

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

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 in conformità alle norme vigenti

Contiene:

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Il prodotto è classificato pericoloso per l'ambiente acquatico in entrambe le categorie: acuto e cronico. È possibile riportare solo la frase H410 in etichetta.

2.3. Altri pericoli

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq$ 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscele**

Contiene:

Identificazione

x = Conc. %

Classificazione 1272/2008 (CLP)

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

INDEX

$19 \leq x < 21$

Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

CE 242-354-0

CAS 18472-51-0

Reg. REACH 01-2119946568-22

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

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

In caso di dubbio o in presenza di sintomi contattare un medico e mostrargli questo documento.

In caso di sintomi più gravi, chiamare il 118 per ottenere soccorso sanitario immediato.

OCCHI: Rimuovere, se presenti, le lenti a contatto se la situazione consente di effettuare l'operazione con facilità. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente (e sapone se possibile).

Consultare un medico. Evitare ulteriori contatti con gli indumenti contaminati.

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 3 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso ... / >>

INGESTIONE: Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente. Consultare subito un medico.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Consultare subito un medico.

Protezione dei soccorritori

E' buona norma per il soccorritore che presta aiuto ad un soggetto, che è stato esposto ad una sostanza chimica o ad una miscela, indossare dispositivi di protezione individuale. La natura di tali protezioni dipende dalla pericolosità della sostanza o della miscela, dalla modalità di esposizione e dall'entità della contaminazione. In assenza di altre indicazioni più specifiche, si raccomanda di utilizzare guanti monouso in caso di possibile contatto con liquidi biologici. Per la tipologia di DPI adatti per le caratteristiche della sostanza o della miscela, fare riferimento alla sezione 8.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

EFFETTI RITARDATI: In base alle informazioni attualmente a disposizione, non sono noti casi di effetti ritardati successivi all'esposizione a questo prodotto.

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

In caso di sintomi, sia acuti che ritardati, consultare un medico.

Mezzi da avere a disposizione sul luogo di lavoro per il trattamento specifico ed immediato

Acqua corrente per il lavaggio cutaneo e oculare.

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

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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**

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 4 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale ... / >>

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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

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

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Condizioni per lo stoccaggio:

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Impedire l'assorbimento di umidità e la contaminazione conservando il recipiente ben chiuso.

Prodotti incompatibili:

Conservare lontano da: acidi forti, basi forti e sostanze comburenti, acqua, agenti riducenti. Umidità.

Materiali incompatibili:

Tenere lontano da acidi forti e forti ossidanti.

Temperatura di stoccaggio: > 5 °C

Calore e sorgenti di ignizione:

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Informazioni sul magazzinaggio mista:

Non conservare con: Cibo/mangime.

Luogo di stoccaggio:

Proteggere dal gelo. Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.

Disposizioni specifiche per l'imballaggio:

Conservare soltanto nel contenitore originale. con etichetta corretta. Conservare in un recipiente chiuso.

7.3. Usi finali particolari

Vedere gli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO								
Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL								
Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale				0,03 mg/kg bw/d				
Inalazione				0,1 mg/m3				0,42 mg/m3
Dermica				0,03 mg/kg bw/d				0,06 mg/kg bw/d

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione attesa ; NPI = nessun pericolo identificato ; LOW = pericolo basso ; MED = pericolo medio ; HIGH = pericolo alto.

8.2. Controlli dell'esposizione

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.

Per la scelta delle misure di gestione del rischio e le condizioni operative, consultare anche gli scenari espositivi allegati.

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 5 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

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

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III.

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro (rif. norma EN 374) si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di 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.

Proteggere le mani con guanti del tipo indicato di seguito:

Materiale: Gomma nitrilica (NBR)

Spessore: 0,11 mm

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN ISO 16321).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

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. Si consiglia di 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 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.

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.

Per le informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale fare riferimento agli scenari espositivi allegati alla presente scheda dati di sicurezza.

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

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	paglierino	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	53 °C	
Punto di ebollizione iniziale	100 °C	
Infiammabilità	non applicabile	
Limite inferiore esplosività	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto di base acquosa, esento di solventi organici.
Limite superiore esplosività	non applicabile	Motivo per mancanza dato: Prodotto di base acquosa, esento di solventi organici.
Punto di infiammabilità	non applicabile	
Temperatura di autoaccensione	non applicabile	
Temperatura di decomposizione	157 °C °C	
pH	5,5-7,0	Concentrazione: 5 %
Viscosità cinematica	non disponibile	
Viscosità dinamica	2,67 mPa.s	Temperatura: 20 °C
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	log Pow: -1,81	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	1,065 g/cm3	Temperatura: 20 °C
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non applicabile	

9.2. Altre informazioni

Tensione superficiale ca. 50 mN/m

Temperatura di accensione non applicabile

Densità apparente non applicabile

Velocità d'idrolisi Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 4)

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 6 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>

Metodo: OECD TG 111
Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 7)
Metodo: OECD TG 111
Periodo di dimezzamento: > 1 anni (25 °C) (pH 9)
Metodo: OECD TG 111.

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Proprietà esplosive	non esplosivo
Proprietà ossidanti	non ossidante

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

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non sono disponibili altre informazioni.

10.2. Stabilità chimica

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non sono disponibili altre informazioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
In caso di stoccaggio e manipolazione appropriati non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
azione della luce
Esposizione alla luce del sole.
gelo.

10.5. Materiali incompatibili

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Evitare il contatto con a sostanze ossidanti., alcali.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

CLOREXIDINA DIGLUCONATO
Non sono disponibili altre informazioni
Se immagazzinato debitamente, i parametri della specifica conf. la European Pharmacopoeia, si mantengono per un periodo di 24 mesi (condizioni di stabilità 25°C+ 2 K 60%+5%).

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 7 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

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

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

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Esperienza umana Relazioni su casi riguardanti persone rimandano al fatto che le soluzioni diluite (in fomulazioni) possono provocare gravi irritazioni agli occhi.

Soluzioni di gluconato di cloressidina $\geq 0,5\%$ dovrebbero essere classificate come irritanti per gli occhi.

Finora reazioni allergiche alla cloroessidina sono state descritte nell'uomo solo in casi molto rari (1% o più raramente).

Per tale motivo le reazioni allergiche sono considerate un evento raro.

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Orale) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

ATE (Cutanea) della miscela:

Non classificato (nessun componente rilevante)

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

LD50 (Cutanea): > 5000 mg/kg coniglio, US EPA

LD50 (Orale): 2270 mg/kg Ratto(maschio), OECD TG 401

Tossicità acuta (per altra via) Ratto(maschio) / 24 h / percutaneamente

Metodo: OECD TG 427

assorbimento percutaneo basso

Nell'urina si sono potute t.

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Su coniglio: 500 mg / 4 h

lieve irritazione

Metodo: OECD TG 404

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca gravi lesioni oculari

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Su coniglio

Rischio di gravi lesioni oculari.

Metodo: OECD TG 405

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 8 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>

Soluzione, 5%

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Test di massimizzazione cavia: Non provoca sensibilizzazione della pelle.

Metodo: OECD TG 406

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
(valore della letteratura).**MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Test di ames Salmonella typhimurium

negativo

Attivazione metabolica: a o senza

Metodo: OCSE 471

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato
mutazione genetica (test HGPRT) cellule di mammiferi (Cellule V 79).

negativo

Attivazione metabolica: a o senza

Metodo: OECD 476

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Test citogenetico Celle SHE

negativo

Attivazione metabolica: a o senza

Metodo: OECD TG 473

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Soluzione, 5%

Valutazione di mutagenicità La sostanza non è mutagena (tenendo conto della situazione complessiva dei dati).

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Orale Ratto(maschio/femmina): 735 giorni

Metodo: OECD TG 451

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua
nessun segno di azione cancerogena, letteratura.

Orale Topo(maschio/femmina): 546 giorni

Metodo: OECD TG 451

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

Nessun segno di azione cancerogena.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Ratto

Nessun segno di effetti tossici sulla riproduzione/sullo sviluppo
(valore della letteratura).**Effetti nocivi sullo sviluppo della prole****CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Teratogenicità sonda faringea Ratto / 14 giorni

Numero delle esposizioni: quotidianamente

Metodo: OECD TG 414

Sostanza da sottoporre al

test:

Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua

nessun segno di attività teratogena.

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 9 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

La sostanza o la miscela non è classificata come
intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Tossicità a dose ripetuta Orale Ratto(maschio/femmina): 0, 5, 25 o 40 mg/kg di peso corporeo al
giorno / 2 anni

Numero delle esposizioni: continuamente

LOAEL: 8,88 mg/kg

Metodo: OECD TG 452

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato
dermico Schimmia(maschio/femmina) / 13 settimane

Numero delle esposizioni: una volta al giorno, 7 giorni alla settimana
nessun reperto dovuto al trattamento
letteratura

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, soluzione al 8 %

Organi bersaglio**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

Organi bersaglio: Fegato

nei cani

negativo

nei ratti.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Non sono disponibili dati.

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

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta un'alta tossicità per gli organismi acquatici con effetti negativi a
lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

LC50 - Pesci

2,08 mg/l/96h Brachydanio rerio, OECD 203

EC50 - Crostacei

0,087 mg/l/48h daphnia magna, OECD TG 202

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche

0,019 mg/l/72h

12.2. Persistenza e degradabilità**CLOREXIDINA DIGLUCONATO**

NON rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 10 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche ... / >>**12.4. Mobilità nel suolo**

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Mobilità logKOC: > 3,9

Sostanza da sottoporre al test: Clorexidina digluconato

Metodo: OECD TG 121.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Alla luce dello stato attuale delle conoscenze non sono da attendersi caratteristiche PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale $\geq$ a 0,1%.**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

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

12.7. Altri effetti avversi

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

La sostanza può danneggiare organismi di sedimentazione (NOEC

Chironimus riparius (OECD 218): 21 mg/kg di peso a secco)

Riferito a sostanza: Clorexidina digluconato, appr. 20 % in acqua.

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

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

La gestione dei rifiuti originati dall'uso o dalla dispersione di questo prodotto deve essere organizzata nel rispetto delle norme relative alla sicurezza sul lavoro. Si veda la sezione 8 per l'eventuale necessità di dotazione di DPI.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

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

ADR / RID, IMDG, IATA: ONU 3082

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

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

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

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR / RID: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (CLOREXIDINA DIGLUCONATO)

IMDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (CLOREXIDINA DIGLUCONATO)

IATA: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (CLOREXIDINA DIGLUCONATO)

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto ... / >>

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID:	Classe: 9	Etichetta: 9	
IMDG:	Classe: 9	Etichetta: 9	
IATA:	Classe: 9	Etichetta: 9	

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID, IMDG, IATA:	III
------------------------	-----

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID:	Pericoloso per l'Ambiente	
IMDG:	Inquinante Marino	
IATA:	Pericoloso per l'Ambiente	

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: 90	Quantità Limitate: 5 lt	Codice di restrizione in galleria: (-)
	Disposizione speciale: 274, 335, 375, 601, 650		
IMDG:	EMS: F-A, S-F	Quantità Limitate: 5 lt	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Passeggeri:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Disposizione speciale:	A97, A158, A197, A215	

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE:	E1
Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006	
Prodotto	
Punto	3
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 ≥ a 0,1%.
Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)	Nessuna
Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:	Nessuna

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 12 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione ... / >>

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

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

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (AwSV, vom 18. April 2017)

WGK 3: Molto pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Eye Dam. 1

Lesioni oculari gravi, categoria 1

Aquatic Acute 1

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1

Aquatic Chronic 1

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1

H318

Provoca gravi lesioni oculari.

H400

Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410

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

LEGENDA:

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

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)

**A.C.E.F. S.R.L.****011484 - CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**

Revisione n.7
Data revisione 20/04/2026
Stampata il 20/04/2026
Pagina n. 13 / 13
Sostituisce la revisione:6 (Data revisione 06/02/2025)

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
22. Regolamento delegato (UE) 2022/692 (XVIII Atp. CLP)
23. Regolamento delegato (UE) 2023/707
24. Regolamento delegato (UE) 2023/1434 (XIX Atp. CLP)
25. Regolamento delegato (UE) 2023/1435 (XX Atp. CLP)
26. Regolamento delegato (UE) 2024/197 (XXI Atp. CLP)
27. Regolamento delegato (UE) 2024/2564 (XXII Atp. CLP)

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

Nota per l'utilizzatore:

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

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

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

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

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

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

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

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

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

03 / 09 / 11 / 13 / 14 / 15.