

SCHEDA DI SICUREZZA

Secondo al Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) n. 2015/830



NOVAPATCH

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione prodotto : NOVAPATCH
Numero di registrazione REACH : Non applicabile (articolo)
Tipo di prodotto REACH : Supporto contenente sostanza/miscela
: Le informazioni riguardano la sostanza/miscela

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

1.2.1 Usi pertinenti identificati

Prodotto farmaceutico

1.2.2 Usi sconsigliati

Non si conoscono usi sconsigliati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore della scheda di dati di sicurezza

Novatio*
Industrielaan 5B
B-2250 Olen
☎ +32 14 25 76 40
☎ +32 14 22 02 66
info@novatio.be
*NOVATIO is a registered trademark of Novatech International

Fabbricante del prodotto

Novatech International N.V.
Industrielaan 5B
B-2250 Olen
☎ +32 14 85 97 37
☎ +32 14 85 97 38
info@novatech.be

Distributore del prodotto

TECH-MASTERS ITALIA SRL
Via San Bartolomeo 51
I - 21040 CARNAGO (VA)
ITALY
☎ +39 03 31 99 33 13
☎ +39 03 31 99 33 37
italy@tech-masters.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

24/24 ore (Consulenza telefonica: inglese, francese, tedesco, olandese) :

+32 14 58 45 45 (BIG)

24/24 ore :

Centro Antiveleni di Milano (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano, attivo 24/24 ore) : +39 02 66 10 10 29

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Non classificato come pericoloso secondo i criteri del Regolamento (CE) N. 1272/2008

2.2. Elementi dell'etichetta

Non classificato come pericoloso secondo i criteri del Regolamento (CE) N. 1272/2008

2.3. Altri pericoli

Non si conoscono altri pericoli

NOVAPATCH

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome REACH numero di registrazione	N. CAS N. CE	Conc. (C)	Classificazione secondo CLP	Nota	Osservazione
acido D-gluconico, composto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimmino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiammidina (2:1) 01-2119946568-22	18472-51-0 242-354-0	C>0.2 %	Acute Tox. 4; H302	(1)	Sostanza attiva

(1) Testo completo delle frasi H: vedere sezione 16

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure generali:

In caso di malessere, consultare un medico.

Inalazione:

Non applicabile.

Contatto con la pelle:

Non applicabile.

Contatto con gli occhi:

Non applicabile.

Ingestione:

Non applicabile.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

4.2.1 Sintomi acuti

Inalazione:

Non si conoscono effetti cronici.

Contatto con la pelle:

Non si conoscono effetti cronici.

Contatto con gli occhi:

Non si conoscono effetti cronici.

Ingestione:

Non si conoscono effetti cronici.

4.2.2 Sintomi ritardati

Non si conoscono effetti cronici.

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

L'applicabilità e la disponibilità sono specificate di seguito.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

5.1.1 Mezzi di estinzione idonei:

Incendio di piccole dimensioni: Estintore a polvere tipo ABC ad azione rapida, Estintore a polvere tipo BC ad azione rapida, Estintore a schiuma di classe B ad azione rapida, Estintore ad anidride carbonica ad azione rapida.

Incendio di grandi dimensioni: Schiuma di classe B (non resistente agli alcoli).

5.1.2 Mezzi di estinzione non idonei:

Incendio di piccole dimensioni: Acqua (estintore ad azione rapida; avvolgitore); rischio di espansione della pozza.

Incendio di grandi dimensioni: Acqua; rischio di espansione della pozza.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La combustione libera CO, CO₂ e piccole quantità di acido cloridrico, ossidi di zolfo.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

5.3.1 Istruzioni:

Nessuna istruzione specifica per l'estinzione richiesta.

5.3.2 Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Incendio/riscaldamento: autorespiratore ad aria compressa.

NOVAPATCH

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non usare fiamme libere.

6.1.1 Dispositivi di protezione per chi non interviene direttamente

Vedere sezione 8.2

6.1.2. Dispositivi di protezione per chi interviene direttamente

Indumenti protettivi adatti

Vedere sezione 8.2

6.2. Precauzioni ambientali

Nessun dato disponibile

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

Raccogliere il prodotto.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

Le informazioni contenute in questa sezione rappresentano una descrizione generale. Gli scenari di esposizione, se applicabili e disponibili, sono presenti nell'allegato. Utilizzare sempre gli scenari di esposizione attinenti che corrispondono all'uso previsto.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Conservare lontano dal fuoco aperto/dal calore. Osservare igiene usuale.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

7.2.1 Precauzioni per lo stoccaggio sicuro:

Conservare in luogo fresco. Conservare in luogo asciutto. Conforme alla regolamentazione.

7.2.2 Tenere la sostanza separata da:

Sorgenti di calore, ossidanti.

7.2.3 Materiale idoneo per il confezionamento:

Nessun dato disponibile

7.2.4 Materiale non idoneo per il confezionamento:

Nessun dato disponibile

7.3. Usi finali particolari

Gli scenari di esposizione, se applicabili e disponibili, sono presenti nell'allegato. Leggere le informazioni fornite dal fabbricante.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Esposizione professionale

a) Valori limite di esposizione professionale

I valori limite sono riportati sotto, se applicabili e disponibili.

b) Valori limite biologici nazionali

I valori limite sono riportati sotto, se applicabili e disponibili.

8.1.2 Metodi di campionamento

L'applicabilità e la disponibilità sono specificate di seguito.

8.1.3 Valori limite applicabili quando si usa la sostanza o la miscela nel modo previsto

I valori limite sono riportati sotto, se applicabili e disponibili.

8.1.4 Valori soglia

L'applicabilità e la disponibilità sono specificate di seguito.

8.1.5 Control banding

L'applicabilità e la disponibilità sono specificate di seguito.

8.2. Controlli dell'esposizione

Le informazioni contenute in questa sezione rappresentano una descrizione generale. Gli scenari di esposizione, se applicabili e disponibili, sono presenti nell'allegato. Utilizzare sempre gli scenari di esposizione attinenti che corrispondono all'uso previsto.

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Conservare lontano dal fuoco aperto/dal calore.

8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Osservare igiene usuale. Non mangiare, né bere, né fumare durante il lavoro.

a) Protezione respiratoria:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali.

b) Protezione delle mani:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali.

c) Protezioni per occhi:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali.

d) Protezione della pelle:

Non richiesto nelle condizioni di uso normali.

NOVAPATCH

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:
Vedere sezioni 6.2, 6.3 e 13

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Nastro
Odore	Inodore
Valori soglia olfattivi	Non applicabile
Colore	Rosato o blu
Dimensione particelle	Non applicabile (articolo)
Punto di esplosione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Infiammabilità	Non classificato come infiammabile
Log Kow	Non applicabile (articolo)
Viscosità dinamica	Nessun dato disponibile nella letteratura
Viscosità cinematica	Nessun dato disponibile nella letteratura
Punto di fusione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Punto di ebollizione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Densità di vapore relativa	Nessun dato disponibile nella letteratura
Pressione di vapore	Nessun dato disponibile nella letteratura
Solubilità	Acqua ; scarsamente solubile
Densità relativa	Nessun dato disponibile nella letteratura
Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile nella letteratura
Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile nella letteratura
Proprietà esplosive	Nessun gruppo chimico associato a proprietà esplosive
Proprietà ossidanti	Nessun gruppo chimico associato a proprietà comburenti
pH	Nessun dato disponibile nella letteratura

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

In caso di riscaldamento: rischio di incendio superiore.

10.2. Stabilità chimica

Nessun dato disponibile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile.

10.4. Condizioni da evitare

Misure di precauzione

Conservare lontano dal fuoco aperto/dal calore.

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione libera CO, CO₂ e piccole quantità di acido cloridrico, ossidi di zolfo.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

11.1.1 Risultati del test

Tossicità acuta

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela

La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusione

Non classificato per tossicità acuta

Corrosione/irritazione

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela

La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Motivo per la revisione: 15

Data della pubblicazione: 2003-10-06

Data della revisione: 2020-07-24

Numero di revisione: 0103

Numero prodotto: 40076

4 / 7

NOVAPATCH

Conclusioni

Non classificato come irritante per la cute
Non classificato come irritante per gli occhi
Non classificato come irritante per le vie respiratorie

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusioni

Non classificato come sensibilizzante per inalazione
Non classificato come sensibilizzante per la cute

Tossicità specifica per organi bersaglio

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusioni

Non classificato per tossicità subcronica

Mutagenicità delle cellule germinali (in vitro)

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Mutagenicità delle cellule germinali (in vivo)

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusioni

Non classificato come mutagenico o genotossico

Cancerogenicità

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusioni

Non classificato come cancerogeno

Tossicità per la riproduzione

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela
La valutazione si basa sui componenti rilevanti

Conclusioni

Non classificato come tossico per la riproduzione o lo sviluppo

Tossicità altri effetti

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela

Effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

NOVAPATCH

Non si conoscono effetti cronici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

NOVAPATCH

Nessun dato (sperimentale) disponibile sulla miscela

Conclusioni

Non classificato come pericoloso per l'ambiente secondo i criteri del Regolamento (CE) N. 1272/2008

12.2. Persistenza e degradabilità

Acqua

Contiene componente(i) difficilmente biodegradabile(i)

NOVAPATCH

12.3. Potenziale di bioaccumulo

NOVAPATCH

Log Kow

Metodo	Osservazione	Valore	Temperatura	Determinazione di valore
	Non applicabile (articolo)			

Conclusione

Dati sulla bioaccumulazione non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Non applicabile (articolo)

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non si può pronunciare sulla questione se i componenti soddisfano o meno i criteri PBT e vPvB secondo l'Allegato XIII del Regolamento (CE) N. 1907/2006 poiché i relativi dati sono insufficienti.

12.6. Altri effetti avversi

NOVAPATCH

Gas a effetto serra

Non vi sono componenti noti inclusi nell'elenco dei gas fluorurati a effetto serra (regolamento (UE) N. 517/2014)

Potenziale di riduzione dell'ozono (PRO)

Non classificato come pericoloso per lo strato di ozono (Regolamento (CE) n. 1005/2009)

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni contenute in questa sezione rappresentano una descrizione generale. Gli scenari di esposizione, se applicabili e disponibili, sono presenti nell'allegato. Utilizzare sempre gli scenari di esposizione attinenti che corrispondono all'uso previsto.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

13.1.1 Normative relative ai rifiuti

Unione europea

Può essere considerato come rifiuto non pericoloso secondo Direttiva 2008/98/CE, come modificata dal Regolamento (UE) n. 1357/2014 e Regolamento (UE) n. 2017/997. Il codice di rifiuto deve essere assegnato dall'utilizzatore, preferibilmente previa consultazione con l'ente competente in materia ambientale.

13.1.2 Metodo di eliminazione

Smaltire i rifiuti conformemente alle legislazioni locali e/o nazionali. Non scaricare nelle fognature o nell'ambiente. Smaltire in un punto di raccolta rifiuti autorizzato.

13.1.3 Imballaggi/Contenitore

Nessun dato disponibile

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Strada (ADR), Ferroviario (RID), Vie navigabili interne (ADN), Mare (IMDG/IMSBC), Aria (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numero ONU

Trasporto	Non sottomesso
-----------	----------------

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Numero d'identificazione del pericolo	
Classe	
Codice di classificazione	

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo d'imballaggio	
Etichette di pericolo	

14.5. Pericoli per l'ambiente

Marchio materia pericolosa per l'ambiente	no
---	----

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Disposizioni speciali	
Quantità limitate	

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Allegato II della Convenzione MARPOL 73/78	Non applicabile
--	-----------------

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Legislazione europea:

Contenuto di COV Direttiva 2010/75/UE

Contenuto di COV	Rimarco
	Nessun dato disponibile nella letteratura

Legislazione nazionale Belgio

NOVAPATCH

Nessun dato disponibile

Motivo per la revisione: 15

Data della pubblicazione: 2003-10-06

Data della revisione: 2020-07-24

Numero di revisione: 0103

Numero prodotto: 40076

6 / 7

NOVAPATCH

Legislazione nazionale Paesi Bassi

NOVAPATCH

Waterbezwaarlijkheid	Non applicabile (articolo)
----------------------	----------------------------

Legislazione nazionale Francia

NOVAPATCH

Nessun dato disponibile

Legislazione nazionale Germania

NOVAPATCH

WGK	Non applicabile (articolo)
-----	----------------------------

Legislazione nazionale UK

NOVAPATCH

Nessun dato disponibile

Altri dati pertinenti

NOVAPATCH

Nessun dato disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica richiesta.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di eventuali frasi H indicati nella sezione 3:

H302 Nocivo se ingerito.

(*)	CLASSIFICAZIONE INTERNA DEL BIG
ADI	Acceptable daily intake
AOEL	Acceptable operator exposure level
CE50	Concentrazione Efficace 50 %
CL50	Concentrazione Letale 50 %
CLP (EU-GHS)	Classification, labelling and packaging (Globally Harmonised System in Europa)
DL50	Dose Letale 50 %
DMEL	Derived Minimal Effect Level
DNEL	Derived No Effect Level
ErC50	EC50 in terms of reduction of growth rate
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OCSE	Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico
PBT	Persistente, Bioaccumulabile & Tossico
PNEC	Predicted No Effect Concentration
STP	Sludge Treatment Process
vPvB	very Persistent & very Bioaccumulative

Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono state elaborate sulla base dei dati e dei campioni forniti a BIG. La compilazione della scheda è avvenuta al meglio delle possibilità di BIG e in base allo stato delle sue conoscenze in tale momento. La scheda di sicurezza si limita a fornire delle linee guida per il trattamento, l'utilizzo, il consumo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento in sicurezza delle sostanze/dei preparati/delle miscele indicati al punto 1. A scadenze più o meno regolari vengono redatte nuove schede di sicurezza. Sono utilizzabili soltanto le versioni più recenti. Salvo espressamente indicato nella scheda di sicurezza, le informazioni non sono valide per le sostanze/i preparati/le miscele in forma più pura, miscelati con altre sostanze o utilizzati in processi di trasformazione. La scheda di sicurezza non presenta alcuna specifica di qualità relativa alle sostanze/ai preparati/alle miscele in questione. La conformità con le indicazioni presenti in questa scheda di sicurezza non esime l'utente dall'obbligo di adottare ogni provvedimento dettato dal buon senso, dalle normative e dalle raccomandazioni in proposito, oppure riconosciuto come necessario o utile in base alle condizioni concrete di applicazione. BIG non garantisce la precisione e la completezza delle informazioni fornite, né può essere ritenuta responsabile di eventuali modifiche apportate da terze parti. L'utilizzo della presente scheda di sicurezza è limitato ai paesi dell'Unione Europea nonché a Svizzera, Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Ogni impiego in altri paesi è da considerarsi a proprio rischio e pericolo. L'utilizzo della presente scheda di sicurezza è soggetto alle condizioni di licenza e di limitazione della responsabilità contenute nel contratto di licenza BIG o, in mancanza di quest'ultimo, nelle condizioni generali di BIG. Tutti i diritti di proprietà intellettuale sulla presente scheda appartengono a BIG. La distribuzione e la riproduzione della scheda si intendono limitate. Per ulteriori dettagli, consultare il contratto di licenza o le condizioni generali di BIG.

Motivo per la revisione: 15

Data della pubblicazione: 2003-10-06

Data della revisione: 2020-07-24

Numero di revisione: 0103

Numero prodotto: 40076

7 / 7