Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 03.01.2023 Numero versione 1 Sostituisce la scheda: 17.09.2020

*
SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: SAPJET HD**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzo della Sostanza / del Preparato** Polvere veicolante per endoterapia.
· **Usi sconsigliati** Tutti gli usi non identificati in questa sezione.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Produttore/fornitore:**
Newpharm S.r.l.
Via Tremarende, 22 - 35010 Santa Giustina in Colle (PD) - Italy
Tel. +39 049 9302876 - Fax +39 049 9320087

Indirizzo email della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: sds@newpharm.it

· **Informazioni fornite da:** Dipartimento Tecnico-Regolatorio
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Elenco principali Centri Antiveleni (CAV):
- CAV Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli", via Antonio Cardarelli, 9 - Napoli - Tel. +39 081 5453333
- CAV Azienda Ospedaliera Universitaria "Careggi", U.O. Tossicologia Medica, via Largo Brambilla, 3 - Firenze - Tel. +39 055 7947819
- CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, via Salvatore Maugeri, 10 - Pavia - Tel. +39 0382 24444
- CAV Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Grande, Piazza Ospedale Maggiore, 3 - Milano - Te. +39 02 66101029
- CAV Azienda Ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", Piazza OMS, 1 - Bergamo - Tel. 800883300
- CAV Policlinico "Umberto I", Viale del Policlinico, 155 - Roma - Tel. +39 06 49978000
- CAV Policlinico "Agostino Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 - Roma - Tel. +39 06 3054343
- CAV "Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedale Riuniti", Viale Luigi Pinto, 1 - Foggia - Tel. 800183459
- CAV Ospedale Pediatrico Bambin Gesù, Piazza Sant'Onofrio, 4 - Roma - Tel. +39 06 68593726
- CAV Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sede di Borgo Trento, Piazzale Aristide Stefani, 1 - Verona - Tel. 800011585

*
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**


GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**


GHS07

· **Avvertenza** Attenzione
· **Indicazioni di pericolo**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
· **Consigli di prudenza**

P264	Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280	Proteggere gli occhi.
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.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 03.01.2023 | Numero versione 1 | Sostituisce la scheda: 17.09.2020

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 1)

· **2.3 Altri pericoli**
· In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale ≥ a 0,1%.
· Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione ≥ 0,1%.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 5949-29-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42	citric acid monohydrate	Eye Irrit. 2, H319	>25–≤50%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

*
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
· **Ingestione:**
Chiedere immediatamente un consiglio medico.
Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Non sono noti mezzi non idonei.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:**
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
Equipaggiamento per addetti all'estinzione degli incendi conforme agli standard europei EN469.

*
SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(continua a pagina 3)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 03.01.2023 | Numero versione 1 | Sostituisce la scheda: 17.09.2020

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 2)

*
SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in un luogo fresco e asciutto.
Proteggere da umidità e acqua.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

*
SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
· **Protezione respiratoria** Non necessario.
· **Protezione delle mani**


Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Protezione degli occhi/del volto**


Occhiali protettivi a tenuta

(continua a pagina 4)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 3)

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Stato fisico**	Solido
· **Colore:**	Bianco
· **Odore:**	Caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	Non definito.
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	Non definito.
· **Infiammabilità**	Non definito.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **Inferiore:**	Non definito.
· **Superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non applicabile.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non applicabile.
· **Dinamica:**	Non applicabile.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Solubile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità a 20 °C:**	1,77 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Caratteristiche delle particelle**	Vedere punto 3.
· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Solido
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di autoaccensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Tenore del solvente:**	
· **Contenuto solido:**	100,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.
· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	non applicabile
· **Gas infiammabili**	non applicabile
· **Aerosol**	non applicabile
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	non applicabile
· **Solidi infiammabili**	non applicabile
· **Sostanze e miscele autoreattive**	non applicabile
· **Liquidi piroforici**	non applicabile
· **Solidi piroforici**	non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 03.01.2023 Numero versione 1 Sostituisce la scheda: 17.09.2020

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 4)

· **Sostanze e miscele autoriscaldanti**	non applicabile
· **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua**	non applicabile
· **Liquidi comburenti**	non applicabile
· **Solidi comburenti**	non applicabile
· **Perossidi organici**	non applicabile
· **Sostanze o miscele corrosive per i metalli**	non applicabile
· **Esplosivi desensibilizzati**	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

*
SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Mutagenicità sulle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

*
SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**
· **Tossicità acquatica e/o terrestre:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

(continua a pagina 6)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 5)

· **12.7 Altri effetti avversi**
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

*
SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.
Smaltire in conformità con le norme locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**	
· **ADR, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	non applicabile
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR, IMDG, IATA**	non applicabile
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	Non applicabile.
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Non applicabile.
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **UN "Model Regulation":**	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**

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
· **ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV)** Nessuna.
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: Nessuna
· **Regolamento (UE) N. 649/2012** Non applicabile

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 03.01.2023 | Numero versione 1 | Sostituisce la scheda: 17.09.2020

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 6)

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**
· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57** Nessuna
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale. Si declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio del prodotto o nel caso di impiego in violazione alle norme vigenti.

· **Frasi rilevanti**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La classificazione della miscela si basa sul metodo di calcolo di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 1272/2008, sulla base dei dati relativi ai componenti.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Tecnico-Regolatorio
· **Data della versione precedente:** 17.09.2020
· **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
· **Fonti**
1. The Pesticide Manual 19th Edition
2. Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modifiche
3. Regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche
4. Regolamento (UE) n. 2020/878
5. Regolamento (CE) n. 1107/2009
6. Regolamento (CE) n. 790/2009 (I ATP CLP)
7. Regolamento (UE) n. 286/2011 (II ATP CLP)
8. Regolamento (UE) n. 618/2013 (III ATP CLP)
9. Regolamento (UE) n. 487/2013 (IV ATP CLP)
10. Regolamento (UE) n. 944/2013 (V ATP CLP)
11. Regolamento (UE) n. 605/2014 (VI ATP CLP)
12. Regolamento (UE) n. 1221/2015 (VII ATP CLP)
13. Regolamento (UE) n. 2016/918 (VIII ATP CLP)
14. Regolamento (UE) n. 2016/1179 (IX ATP CLP)
15. Regolamento (UE) n. 2017/776 (X ATP CLP)
16. Regolamento (UE) n. 2018/669 (XI ATP CLP)

(continua a pagina 8)

Scheda di Dati di Sicurezza
ai sensi del Regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: SAPJET HD

(Segue da pagina 7)

17. Regolamento (UE) n. 2019/521 (XII ATP CLP)
18. Regolamento (UE) n. 2018/1480 (XIII ATP CLP)
19. Regolamento (UE) n. 2020/217 (XIV ATP CLP)
20. Regolamento (UE) n. 2020/1182 (XV ATP CLP)
21. Regolamento (UE) n. 2021/849 (XVII ATP CLP)
22. Direttiva 2012/18/UE (Seveso III)
23. Sito web ECHA

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**