

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**
**1.1 Identificatore del prodotto**

 Denominazione: **CICATRIX P**
**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela: Pasta cicatrizzante.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Ragione Sociale:	<b>NEWPHARM S.r.l.</b>
Indirizzo:	Via Tremarende, 22
Località:	35010 S. Giustina in Colle (PD)
	<b>Tel. +39 049 9302876</b>
	<b>Fax +39 049 9320087</b>
Responsabile scheda dati di sicurezza:	sds@newpharm.it

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Elenco principali Centri Antiveneni (CAV):

CAV Azienda Ospedaliera "Antonio Cardarelli", via Antonio Cardarelli 9, Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333;  
 CAV Azienda Ospedaliera Universitaria "Careggi", U.O. Tossicologia medica, via Largo Brambilla 3, Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819;  
 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, via Salvatore Maugeri 10, Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444;  
 CAV Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, piazza Ospedale Maggiore 3, Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29;  
 CAV Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", piazza OMS 1, Bergamo - Tel. 800.88.33.00;  
 CAV Policlinico "Umberto I", viale del Policlinico 155, Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000;  
 CAV Policlinico "Agostino Gemelli", largo Agostino Gemelli 8, Roma - Tel. (+39) 06.305.4343;  
 CAV "Azienda Ospedaliera Universitaria Riuniti", viale Luigi Pinto 1, Foggia - Tel. 800.183.459;  
 CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù", piazza Sant'Onofrio 4, Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726;  
 CAV Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona sede di Borgo Trento, piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 800.011.858.

Servizio Assistenza Clienti Newpharm (Tel. +39 049 9302876): 8:30-12:30 / 14:00-18:00

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**
**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

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:

 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3:  
 H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**2.2 Elementi dell'etichetta**
**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Pittogrammi di pericolo:	Non applicabile
Avvertenza:	Non applicabile
Indicazioni di pericolo:	H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Ulteriori dati:	EUH208 Contiene Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1). Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza:	P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P273 - Non disperdere nell'ambiente.

**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**
**3.1 Sostanza**

Informazione non pertinente.

**3.2. Miscela**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
FTALATO DI ISODECILE CAS 53306-54-0 CE 258-469-4 INDEX - Nr. Reg. 01-2119446694-30	$5 \leq x < 9$	Non classificato

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
 Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

<b>MISCELA DI OSSICLORURO DI RAME</b> CAS - CE - INDEX -	$0,5 \leq x < 1$	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1
<b>SODIO CLORURO</b> CAS 7647-14-5 CE 231-598-3 INDEX - Reg. REACH 01-2119485491-33-XXXX	$0 \leq x < 0,5$	Non classificato
<b>MASSA DI REAZIONE DI 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE E 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE</b> CAS 55965-84-9 CE 611-341-5 INDEX 613-167-00-5	$0 \leq x < 0,0015$	Acute Tox. 2 H310, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Skin Corr. 1C H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400 M=100, Aquatic Chronic 1 H410 M=100  <i>Limiti di concentrazione</i> Skin Corr. 1C H314: $\geq 0,6\%$ , Skin Irrit. 2 H315: $\geq 0,06\%$ , Skin Sens. 1A H317: $\geq 0,0015\%$ , Eye Dam. 1 H318: $\geq 0,6\%$ , Eye Irrit. 2 H319: $\geq 0,06\%$  <i>Tossicità</i> STA Orale: 100 mg/kg, STA Cutanea: 50,001 mg/kg, STA Inalazione vapori: 0,501 mg/l, STA Inalazione nebbie/polveri: 0,051 mg/l, STA Inalazione gas: 100 ppm
<b>GLIOSSALE</b> CAS 107-22-2 CE 203-474-9 INDEX 605-016-00-7 Reg. REACH 01-2119461733-37-XXXX	$0 \leq x < 0,5$	Muta. 2 H341, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: B LC50 Inalazione nebbie/polveri: 1,5 g/l/1h

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**
**INALAZIONE:**

Chiamare subito un medico.

Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

**CONTATTO CON LA PELLE:**

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia.

Consultare subito un medico.

**CONTATTO CON GLI OCCHI:**

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre.

Consultare subito un medico.

**INGESTIONE:**

Far bere acqua nella maggior quantità possibile.

Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

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

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

Consultare un medico.

**SEZIONE 5: Misure 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.

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P****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.

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, né bere, né 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.

Conservare a temperature comprese tra 5 °C e 35 °C.

FTALATO DI ISODECILE

Classe di deposito: 10.

Classe di deposito (TRGS 510): 10.

**7.3 Usi finali particolari**

Informazioni non disponibili.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/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 sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

GLIOSSALE

TLV-ACGIH – 2022 – TWA/8h: 0,1 mg/m<sup>3</sup>**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)**

FTALATO DI ISODECILE

Via di esposizione – Orale – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici - 5 mg/kg bw/d

Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Locali cronici - 1,25 mg/m<sup>3</sup>Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici - 8,7 mg/m<sup>3</sup>

Via di esposizione – Dermica – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici - 62,5 mg/kg bw/d

Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Locali cronici - 5 mg/m<sup>3</sup>Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici – 35,3 mg/m<sup>3</sup>

Via di esposizione – Dermica – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici - 125 mg/kg bw/d

SODIO CLORURO

Via di esposizione – Orale – Effetti sui consumatori – Sistemici acuti - 126,65 mg/kg bw/d

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

Via di esposizione – Orale – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici - 126,65 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Sistemici acuti – 443,28 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici – 443,28 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Sistemici acuti - 2068,62 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici – 2068,62 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui consumatori – Sistemici acuti - 126,65 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici - 126,65 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui lavoratori – Sistemici acuti - 295,52 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici - 295,52 mg/kg bw/d

**GLIOSSALE**

Via di esposizione – Orale – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici – 0,6 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Locali cronici – 0,01 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici – 1,3 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui consumatori – Sistemici cronici – 5,4 mg/kg bw/d  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Locali cronici – 0,04 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Inalazione – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici – 5,29 mg/m<sup>3</sup>  
Via di esposizione – Dermica – Effetti sui lavoratori – Sistemici cronici – 10,6 mg/kg bw/d

**Predicted No Effect Concentration PNEC, Concentrazione Prevedibile Privata di Effetti)****FTALATO DI ISODECILE**

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 0,939 mg/kg/d  
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,094 mg/kg/d  
Valore di riferimento per il compartimento terrestre 26,5 mg/kg/d

**SODIO CLORURO**

Valore di riferimento in acqua dolce 5 mg/l  
Valore di riferimento per i microorganismi STP 500 mg/l  
Valore di riferimento per il compartimento terrestre 4,86 mg/kg

**GLIOSSALE**

Valore di riferimento in acqua dolce 0,319 mg/l  
Valore di riferimento in acqua marina 0,0319 mg/l  
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce 0,685 mg/kg  
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina 0,0685 mg/kg  
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente 1,1 mg/l  
Valore di riferimento per i microorganismi STP 4,1 mg/l  
Valore di riferimento per il compartimento terrestre 4,06 mg/kg

**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.

**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.

Policloroprene - CR: spessore ≥ 0,5 mm; tempo di rottura ≥ 480 min.

Gomma nitrile - NBR: spessore ≥ 0,35 mm; tempo di rottura ≥ 480 min.

Gomma butile - IIR: spessore ≥ 0,5 mm; tempo di rottura ≥ 480 min.

Gomma fluorurata - FKM: spessore ≥ 0,4 mm; tempo di rottura ≥ 480 min.

**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 166).

**Protezione respiratoria**

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B 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.

**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.

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà:	Valori:
Forma:	Pasta semi-fluida
Colore:	Grigio-verde
Odore:	Lievemente acre
Punto di fusione o di congelamento:	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale:	Non disponibile.
Infiammabilità:	Non infiammabile.
Limite inferiore esplosività:	Non disponibile.
Limite superiore esplosività:	Non disponibile.
Punto di infiammabilità:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile.
pH:	7-7,5 (25 °C - dispersione acquosa all'1%)
Viscosità cinematica:	>20,5 mm <sup>2</sup> /sec (40 °C)
Solubilità:	Non idrosolubile.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Tensione di vapore:	Non disponibile.
Densità e/o densità relativa:	1,00 - 1,20 (25 °C)
Densità di vapore relativa:	Non disponibile.
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

#### 9.2 Altre informazioni

Proprietà:	Valori:
Solidi totali (250°C / 482°F):	ca. 62,00 %
Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
Proprietà ossidanti:	Non disponibile.

### 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

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

##### GLIOSSALE

Polimerizza a contatto con: ammine, ammoniaca, acqua, sostanze alcaline.

Può reagire pericolosamente con: acido nitrico, idrossido di sodio, acido solforico, acido clorosolfonico, etilenimina.

Forma miscele esplosive con: aria.

#### 10.4. Condizioni da evitare

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

##### FTALATO DI ISODECILE

Tenere lontano da fiamme libere, scintille e altre fonti di ignizione.

Evitare di esporre il prodotto ad alte temperature.

##### GLIOSSALE

Può polimerizzare se esposto a: calore, luce.

#### 10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

##### FTALATO DI ISODECILE

Idrocarburi, ossidi di carbonio.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

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

Informazioni non disponibili

##### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

##### Effetti interattivi

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

Informazioni non disponibili

**TOSSICITA' ACUTA**

LC50 (Inalazione) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Orale) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante)

**ftalato di isodecile**

LD50 (Orale) &gt; 5000 mg/kg Ratto

LD50 (Cutanea) &gt; 2000 mg/kg Coniglio

LC50 (Inalazione) &gt; 20,5 mg/l/4h Ratto

**miscela di ossicloruro di rame**

LD50 (Orale) &gt; 2000 mg/kg OECD 423 [OPPTS 870.1000]

**Sodio cloruro**

LD50 (Orale): 3500 mg/kg Ratto

LD50 (Cutanea): &gt; 10000 mg/kg Ratto

LC50 (Inalazione nebbie/polveri): &gt; 42 mg/l/1h Ratto

**Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2h-isotiazol-3-one e 2-metil-2h-isotiazol-3-one (3:1)**

LD50 (Orale): 457 mg/kg Ratto

STA (Orale): 100 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell' Allegato I del CLP

(dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)

**Gliossale**

LD50 (Orale): 2000 mg/kg Ratto

LD50 (Cutanea): 10000 mg/kg Coniglio

LC50 (Inalazione nebbie/polveri): 1,5 mg/l/1h

**CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA**

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

**FTALATO DI ISODECILE**

Non irritante (coniglio) [OECD 404]

**GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE**

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

**FTALATO DI ISODECILE**

Non irritante (coniglio) [OECD 405]

**SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA**

Contiene: MASSA DI REAZIONE DI 5-CLORO-2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE E 2-METIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE (3:1). Può provocare una reazione allergica.

Sensibilizzazione respiratoria

Informazioni non disponibili

Sensibilizzazione cutanea

Informazioni non disponibili

**FTALATO DI ISODECILE**

Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

**MUTAGENICITA' SULLE CELLULE GERMINALI**

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

**FTALATO DI ISODECILE**

Non si conoscono effetti mutageni.

**CANCEROGENICITA'**

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

**FTALATO DI ISODECILE**

Non si conoscono effetti cancerogeni.

**TOSSICITA' PER LA RIPRODUZIONE**

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

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

**FTALATO DI ISODECILE**

Non si conoscono effetti reprotossici.

**TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA**

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

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

**FTALATO DI ISODECILE**

Nessuna tossicità organo bersaglio riscontrata.

**TOSSICITA' SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA**

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

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione Informazioni non disponibili



**Scheda di Dati di Sicurezza**  
Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P****FTALATO DI ISODECILE**

Nessuna tossicità organo bersaglio riscontrata.

**PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE**

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

**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 nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**12.1 Tossicità****Massa di reazione di 5-cloro-2-metil-2h-isotiazol-3-one e 2-metil-2h-isotiazol-3-one (3:1)**

EC50 - Crostacei 0,12 mg/l/48h Daphnia magna

**Gliossale**

LC50 - Pesci 215 mg/l/96h Pimephales promelas

EC50 - Crostacei 404 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche &gt; 500 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus

NOEC Cronica Pesci 300 mg/l Pimephales promelas (34 d)

NOEC Cronica Crostacei 7,96 mg/l Daphnia magna (21 d)

**Sodio cloruro**

LC50 - Pesci 5840 mg/l/96h Lepomis macrochirus [OECD 203]

EC50 - Crostacei &lt; 4136 mg/l/48h Daphnia magna

**Ftalato di isodecile**

LC50 - Pesci &gt; 10000 mg/l/96h Danio Rerio

EC50 - Crostacei &gt; 100 mg/l/48h Daphnia magna

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche &gt; 100 mg/l/72h Scenedesmus subspicatus

NOEC Cronica Crostacei &gt; 1 mg/l Daphnia magna (21 d)

**12.2 Persistenza e degradabilità****Gliossale**

Solubilità in acqua 1000 - 10000 mg/l

Rapidamente degradabile

**Sodio cloruro**

Solubilità in acqua &gt; 10000 mg/l

Degradabilità: dato non disponibile

**Ftalato di isodecile**

Rapidamente degradabile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo****Gliossale**

BCF &lt; 100

**Ftalato di isodecile**

BCF &lt; 14,4 56 d [OCSE 305]

**12.4 Mobilità nel suolo****Ftalato di isodecile**

Si presume che si ripartisca in sedimento e solidi sospesi nelle acque reflue.

Qualora rilasciato nell'ambiente, il comportamento predominante sarà l'assorbimento nel sedimento e nel suolo.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

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**

Informazioni non disponibili.

**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.

IMBALLAGGI CONTAMINATI:

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

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)  
modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P****SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

**14.1 Numero ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA: Non applicabile

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA: Non applicabile

**14.3 Classe/i di pericolo connesso al trasporto**

ADR, ADN, IMDG, IATA: Non applicabile

**14.4 Gruppo di imballaggio**

ADR, ADN, 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**

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/CE:

Nessuna.

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

Prodotto

Punto 3

Sostanze contenute

Punto 75.

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 superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH):

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili.

**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****Fraasi rilevanti**

Muta. 2 Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2

Acute Tox. 2 Tossicità acuta, categoria 2

Acute Tox. 3 Tossicità acuta, categoria 3

Skin Corr. 1C Corrosione cutanea, categoria 1C

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3

Skin Sens. 1A Sensibilizzazione cutanea, categoria 1A

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

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

Aquatic Chronic 3 Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3

H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H330 Letale se inalato.



**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

H301 Tossico se ingerito.  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**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.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

**Dati modificati rispetto alla versione precedente:**

SEZIONE 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16

Questo documento è stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.

**Legenda**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- 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 secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- 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 bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

**Bibliografia generale**

Scheda di dati di sicurezza del fornitore.

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)
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)

**Scheda di Dati di Sicurezza**  
**Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)**  
**modificato dal Regolamento (UE) 2020/878**

Revisione: 21.09.2022

Sostituisce la scheda: 14.05.2020

**Denominazione commerciale: CICATRIX P**

- 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)
- 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:**

*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.*