



SCHEDA DI SICUREZZA

Vaccino a base d'acqua sviluppato da PHARMAQ

La scheda di sicurezza è in linea con Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione, del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

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

Data di compilazione 06.02.2017

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto Vaccino a base d'acqua sviluppato da PHARMAQ
 Richiesta per cessazioni di una SDS I dati non sono richiesti secondo del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 31

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

Gruppo di prodotti Medicinali veterinari
 Utilizzazione della sostanza/preparato Vaccini per i pesci (per uso veterinario)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Distributore

Nome della ditta Pharmaq AS
 Indirizzo amministrativo Industrivegen 50
 Indirizzo postale Skogmo Industriområde
 Codice postale NO-7863
 Nome del luogo Overhalla
 Paese Norvegia
 Telefono +47 74280800
 Fax +47 74280801
 E-mail customer.service@pharmaq.no
 Sito Internet <http://www.pharmaq.no>

1.4. Numero telefonico di emergenza

Telefono in caso di urgenza Telefono: 06 3054343
 Descrizione: Centro Antiveleni di Roma

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP classificazione, commenti Questo è un medicinale veterinario, e quindi non è una classificazione argomento e l'etichettatura dei prodotti chimici.

2.2. Elementi dell'etichetta

Frasi S

Other EU labelling requirements Questo è un medicinale veterinario, e quindi non è una classificazione argomento e l'etichettatura dei prodotti chimici.

2.3. Altri pericoli

PBT / vPvB Valutazione PBT e vPvB non effettuata.
Effetto sulla salute Contiene formaldeide. Può provocare una reazione allergica.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Nome del componente	Identificazione	Classificazione	Contenuti
Formaldeide ...%	N. CAS: 50-00-0 Num. CE: 200-001-8 Num. index: 605-001-00-5 Sinonimi per la sezione 3: Aldeide formica	Acute Tox. 3;H331 Acute Tox. 3;H311 Acute Tox. 3;H301 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1;H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350	< 0,1 %
Nota, componente	Numero CAS 50-00-0 ha dei limiti specifici di concentrazione: Skin Irrit. 2; H315: $5\% \leq C < 25\%$ Skin Sens. 1; H317: $C \geq 0,2\%$ Eye Irrit. 2; H319: $5\% \leq C < 25\%$ STOT SE 3; H335: $C \geq 5\%$ Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$		
Osservazioni relative ai componenti	Consultare la sezione 16 per la spiegazione delle indicazioni di pericolo (H).		

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Generalità	In caso di dubbio, consultare un medico.
Inalazione	Aria fresca, calma e caldo. Consultare un medico se il disturbo continua.
Contatto con la pelle	In caso di iniezione accidentale di vaccino pesce di essere umani: Cerca immediatamente consiglio del medico, anche se solo ha iniettato una piccola quantità. Portare il volantino al medico. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, andare dal medico di nuovo. In caso di versamento sulla pelle: Togliere di dosso tutti gli indumenti contaminati. Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con acqua. Rimuovere le lenti a contatto e tenere le palpebre aperte. Continuare a sciacquare per 10 minuti. Quando il risciacquo prolungato, usare acqua tiepida per evitare danni agli occhi. Consultare un medico se il disturbo continua.
Ingestione	Risciacquare la bocca. Bere 1-3 bicchieri di acqua. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti ritardati Il contatto prolungato o ripetuto secchezza della pelle e può causare irritazione della pelle.

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

Altre informazioni Nessun particolare, vedere sezione 4.1.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzo di estinzione adeguato	Polvere, anidride carbonica (CO ₂), acqua nebulizzata, schiuma.
Mezzo di estinzione non appropriato	Non usare getti d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di incendio e di esplosione	Il prodotto non è infiammabile.
Prodotti a rischio di combustione	Possono includere, ma non sono limitati a: Monossido di carbonio (CO). Anidride carbonica (CO ₂).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Attrezzatura di protezione individuale	Impiegare una maschera di protezione ad aria libera quando il prodotto viene coinvolto in un incendio. In caso di evacuazione, impiegare maschere approvate a quest'uso. Vedi anche sezione 8.
Altre informazioni	I contenitori vicini al fuoco devono essere allontanati o raffreddati con acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali	Utilizzare dispositivi di protezione individuale, come specificato nel punto 8. Evitare l'inalazione di vapori e il contatto con la pelle e gli occhi.
-------------------------	--

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni per la protezione dell'ambiente	Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
---	--

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

Metodi di pulizia	Assorbire con vermiculite, sabbia o terra asciutta e riporre in contenitori. Raccogliere in contenitori adatti e fornire come rifiuti conformemente al sezione 13.
Pulizia	Lavare la superficie contaminata con acqua. Attenzione ai pavimenti scivolosi e superfici.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Altre istruzioni	Vedere anche sezioni 8 e 13.
------------------	------------------------------

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione	Prevedere una ventilazione adeguata. Evitare l'inalazione di vapori e il contatto con la pelle e con gli occhi. Le donne incinte e le persone immunodepresse non dovrebbero eseguire la vaccinazione. Pesce anestetizzato è bagnato e scivoloso, e vaccinatori dovrebbe indossare guanti di cotone bagnato di gestire al meglio il pesce (riduce al minimo il rischio di auto-iniezione).
---------------	---

Misure protettive

Consigli sulle norme igieniche generali sul lavoro	Durante il lavoro non mangiare, né bere, né fumare. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
--	--

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio Proteggere dal congelamento e dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni per lo stoccaggio sicuro

Suggerimenti sulla conservazione Tenere lontano da: Alimenti, mangimi e bevande.

Temperatura di conservazione Valore: 2 – 8 °C

7.3. Usi finali specifici

Utilizzazione(i) particolare(i) Vedere sezioni 1.2.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nome del componente	Identificazione	Valore	Anno
Formaldeide ...%	N. CAS: 50-00-0 Num. CE: 200-001-8 Num. index: 605-001-00-5 Sinonimi per la sezione 3: Aldeide formica	Valore limite breve periodo Valore: 0,3	Anno: 2012
Altre indicazioni sui valori limiti	Riferimenti (legislazione/regolamentazione): Valori limite di esposizione professionale.		

8.2. Controlli dell'esposizione

Controllo dell'esposizione professionale Garantire una ventilazione adeguata. I dispositivi di protezione individuale devono essere marcati CE e dovrebbero essere scelti in accordo con il fornitore di tali attrezzature. Le attrezzature di protezione consigliate e le norme indicate sono puramente indicative. Le norme devono essere della versione più recente. La valutazione del rischio sul posto di lavoro corrente / operativo (rischio effettivo) può portare ad altre misure di controllo. I dispositivi di protezione adeguati e la durevolezza di protezione dipenderanno dall'applicazione.

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria Normalmente non obbligatorio. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto con filtro antigas (tipo AX).

Riferimento a standard rilevanti EN 14387 (Apparecchi di protezione delle vie respiratorie – Filtri antigas e combinati – Requisiti, prove, marcatura)

Protezione delle mani

Protezione delle mani Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche. Il materiale consigliato è consigliato guanti dopo uno studio dei singoli componenti del prodotto. Spessore del guanto deve essere scelto in consultazione con il fornitore di guanti. Le proprietà dei guanti possono variare tra i diversi produttori di guanti.

Tipo di guanti adatti Gomma butilica. Gomma Viton (gomma fluorurata). Nitrile. Neoprene. Materiale multistrato (4H, Saranex).

Riferimento a standard rilevanti EN 374.
EN 420.

Tempo di avanzamento Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.

Spessore del materiale dei guanti Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.

Protezioni per occhi / volto

Protezione degli occhi	Usare occhiali di sicurezza e schermo facciale in caso di rischio di schizzi.
Riferimento a standard rilevanti	EN 166.

Protezione della pelle

Protezione della pelle (altro che quella delle mani)	Usare il vestito di lavoro normale.
--	-------------------------------------

Controllo di esposizione ambientale adatto

Controlli dell'esposizione ambientale	Impedire lo scarico di fogna, le vie o terra.
---------------------------------------	---

Altre informazioni

Altre informazioni	Doccia di sicurezza e opzione di lavaggio oculare dovrebbero essere disponibili.
--------------------	--

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Væske
Colore	Turbio. Giallo chiaro. – Brunastro. Sospensione.
Odore	Caratteristico.
Soglia di odore	Commenti: Non specificato dal produttore.
pH	Stato: In stato di consegna Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto/intervallo di fusione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto di ebollizione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto di infiammabilità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Tasso di evaporazione	Commenti: Trascurabile.
Limite di esplosività	Commenti: Non specificato dal produttore.
Pressione di vapore	Commenti: Non specificato dal produttore.
Densità di vapore	Commenti: Non specificato dal produttore.
Densità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Solubilità nell'acqua	Solubile.
coefficiente di divisione: n-octanol/acqua	Commenti: Non specificato dal produttore.
Combustibilità spontanea	Commenti: Non specificato dal produttore.
Temperatura di decomposizione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Viscosità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.

9.2. Altre informazioni

Altre proprietà fisiche e chimiche

Commenti	Non specificato dal produttore.
----------	---------------------------------

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività Non si è a conoscenza di nessun rischio di reattività associato con questo prodotto.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Il prodotto è stabile se viene usato e mantenuto in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Essa si verifica in caso di condizione di svantaggio (vedere sezione 10.4).

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Proteggere dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo.

10.5. Materiali incompatibili

Materie da evitare Nessuno in condizioni normali.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno in condizioni normali. Vedere anche sezione 5.2.

Altre informazioni

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Altre informazioni riguardanti i rischi di salute

Generalità Il rischio maggiore si verifica dopo auto-iniezioni ripetute. Ciò può provocare allergie al vaccino. Se una persona allergica è esposta a autoiniettarsi, si può correre il rischio di shock anafilattico. Senza cure mediche tempestiva e adeguata, può essere fatale.

Stima della tossicità acuta della miscela

Valutazione della tossicità acuta, classificazione Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Potenziali effetti acuti

Inalazione	Non è previsto alcun irritazione.
Contatto con la pelle	Dopo un accidentale auto-iniezione del vaccino, di solito una reazione infiammatoria con un forte dolore e gonfiore nella zona del morso, soprattutto se iniettato in un dito comune o (in rari casi, la perdita osservata dito colpito è possibile se il trattamento non viene avviato immediatamente). Più raramente sintomi simili all'influenza, con febbre, dolori muscolari e malessere.
Contatto con gli occhi	Non è previsto alcun irritazione.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Valutazione della corrosione / irritazione, classificazione	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.

Valutazione della lesione o dell'irritazione oculare, classificazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
---	---

Potenziali effetti ritardati

Sensibilizzazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Ripetute auto-iniezioni possono causare allergia vaccino per i pesci. Il prodotto contiene piccole quantità di materiale che può causare sensibilizzazione in soggetti sensibili.
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.

Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione

Cancerogenicità	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Contiene una sostanza/gruppo di sostanze che possono provocare il cancro per inalazione.
Mutagenicità	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Proprietà teratogeni	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. Contiene una sostanza/un gruppo di sostanze sospettata(e) di ridurre la fertilità.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	Prodotto classificato non pericoloso per l'ambiente.
--------------	--

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità	Contiene sostanze che non sono considerati facilmente biodegradabili. (Olio minerale)
-----------------------------	---

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulazione	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.
--------------------------------	--

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.
----------	--

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati di valutazione PBT	PBT valutazione non eseguita.
vPvB evaluation results	vPvB valutazione non eseguita.

12.6. Altri effetti avversi

Altri effetti nefasti / altre informazioni	Non disperdere nell'ambiente.
--	-------------------------------

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Precisare i metodi di eliminazione adeguati	Il codice per rifiuti pericolosi (codice CED) sarà utilizzato come guida. L'utente dovrà lui stesso indicare il codice CED corretto se l'uso differisce dalle condizioni stabilite. Qualsiasi prodotto o dei prodotti non utilizzati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali e nazionali.
Prodotto classificato come rifiuto pericoloso	No
Codice rifiuti CED	EWC: 18 02 06 sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 02 05
Altre informazioni	Non gettare i residui nelle fognature.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

Commenti	Non considerati come merci pericolose ai sensi regolamentari delle Nazioni Unite, l'IMO, ADR/RID o IATA/ICAO regolamenti.
----------	---

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Commento	Non rilevante.
----------	----------------

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Commento	Non rilevante.
----------	----------------

14.4. Gruppo di imballaggio

Commento	Non rilevante.
----------	----------------

14.5. Pericoli per l'ambiente

Commento	Non rilevante.
----------	----------------

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non rilevante.
---	----------------

14.7. Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Categoria di inquinamento	Non rilevante.
---------------------------	----------------

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Riferimenti (legislazione/regolamentazione)	Direttiva 1272/2008/CE e relativi emendamenti (Regolamento CLP) Direttiva (CE) nr 1907/2006 (REACH) Annex II: Schede di dati di sicurezza. Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1975 relativa ai rifiuti (75/442/CEE). Regolamento ADR/RID. DIRETTIVA 2001/82/CE del parlamento europeo e del consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari
---	---

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione di sicurezza chimica è stata eseguita	No
--	----

SEZIONE 16: Altre informazioni

Appunti del fornitore	Le informazioni contenute in questo documento devono essere disponibili per tutte le persone a contatto con il prodotto.
Elenco di frasi di rischio rilevanti (sezioni 2 e 3).	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche H331 Tossico se inalato. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H350 Può provocare il cancro H311 Tossico per contatto con la pelle. H301 Tossico se ingerito.
Fonti dei principali dati utilizzati per lo stabilimento di schede di sicurezza	Schede di dato di sicurezza del fornitore, datado: 06.12.2013
Abbreviazioni e acronimi utilizzati	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air PBT: Persistenti, bioaccumulabili e tossiche vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
Informazioni aggiunte, soppresse o modificate	Sezioni cambiato in questa versione: 1,13 & 16
Verifica della qualità delle informazioni	La qualità di questa scheda di sicurezza è controllata dal Kiwa Teknologisk Institutt (ISO 9001:2008).
Nome	Kiwa Teknologisk Institutt as v/ Milvi Rohtla