

Istituto Biochimico Farmaceutico FASSI Spa – Torino

Prodotto: BREEZE con Nicotina 0,4%

Scheda Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione: **BREEZE nicotina 0,4%**

Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai giovani e ai non fumatori. Vietata la vendita ai minori di 18 anni

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: **Liquido aromatico per vaporizzatore personale**

Usi sconsigliati: ogni impiego diverso da quello identificato

Uso sconsigliato ai giovani e ai non fumatori.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale **Istituto Biochimico Farmaceutico FASSI Spa**

Indirizzo **Via Nazionale Sud 3**

Località e Stato **18027 Chiusanico (IM) Italia**

Tel. **+39 0183 740030**

Fax **+39 0184 292971**

e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza: stabilimento@mental.it

0.8. Numero telefonico di emergenza

Centri Antiveneni:

Bologna – Ospedale Maggiore – tel. 051/6478955

Bergamo – Ospedali Riuniti di Bergamo – tel 800 883300

Catania – Ospedale Garibaldi Centro Rianimazione – tel. 095/7594120

Cesena – Ospedale Maurizio Bufalini – tel.0547/352612

Firenze – Azienda Ospedaliera Careggi – tel. 055/7947819

Genova- Ospedale Gaslini – tel. 010/3760873

Lecce – Ospedale Regionale Vito Fazzi - tel. 0832/351105

Messina – Unità degli Studi di Messina – tel . 090/2212451

Milano – Ospedale Niguarda Ca' Grande – tel 02/66101029

Napoli – Ospedali Riuniti Cardarelli – tel 081/5453333

Padova – Istituto di Farmacologia Universitaria – tel 049/931111

Pavia - Fondazione Salvatore Maugeri – tel 0382/24444

Roma – Policlinico Agostino Gemelli – tel 06/3054343

Torino – Università di Torino Via Achille Mario Dogliotti – tel 011/6637637

Trieste –Istituto per l'infanzia Via dell'Istria 65/1 – tel 040/3785373

2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni della direttiva 67/548/CEE e 1999/45/CE e del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche e adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alla sezione 11 e 12 della presente scheda.

Simboli di pericolo: pittogramma **GHS** cat. 4

Classe di pericolo categoria 4:

H302 NOCIVO SE INGERITO

H312 NOCIVO A CONTATTO CON LA PELLE

2.2. Elementi dell'etichetta.

Etichettatura di pericolo ai sensi delle direttiva 67/548/CEE e 1999/45/CE e del regolamento (CE) 1272/2008 sulla base della classificazione armonizzata approvata per il 10° ATP in dipendenza della concentrazione di nicotina (max 2%) (Direttiva 2014/40/UE) ed successive modifiche ed adeguamenti



Pittogrammi:

Avvertenze/Indicazioni di pericolo/Consigli di prudenza:

Vietata la vendita ai minori di 18 anni
 Nocivo se ingerito ingerito
 Nocivo a contatto con la pelle
 Manipolare con guanti protettivi
 Tenere fuori dalla portata dei bambini
 Conservare sotto chiave
 In caso di incidente o malessere consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta

2.3. Altri pericoli.

Informazioni non disponibili.

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Il prodotto contiene nicotina, sostanza pericolosa a contatto con la pelle e se ingerita.

3.2. Miscele.

Identificazione	Composizione %	Classificazione 67/548 CEE	Classificazione 1272/2008 (CLP)
Glicole propilenico USP CAS 57-55-6	90,00	Non pericoloso	Non pericoloso
Glicerina EP CAS 56-81-5		Non pericolosa	Non pericolosa
Acqua ultra pura	9,60	Non pericolosa	Non pericolosa
Aromi alimentari		Non pericolosi	Non pericolosi
Nicotina EP 3-(N-Methyl-2-pyrrolidinyl)pyridine CAS:54-11-5 CE:200-193-3 INDEX:614-001-00-4	0,40	T+R27, T25 N R51-53	Acute tox 1, Acute tox.3 H301, Aquatic acute 1 H400 Aquatic Chronic 2 H411

4. Precauzioni d'uso e misure di primo soccorso.

4.1. Precauzioni d'uso: evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Usare guanti in lattice e strumenti protettivi per gli occhi, lavare eventuali indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

4.2. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. Consultare in caso di irritazioni immediatamente un medico.
 PELLE: lavare con molta acqua e sapone e in caso di irritazione consultare il medico.
 INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta e se la respirazione è difficoltosa chiamare immediatamente un medico.
 INGESTIONE: chiamare immediatamente un medico, non indurre il vomito né somministrare nulla che non sia autorizzato dal medico, eventualmente consultare il centro antiveneni più vicino.

4.3. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al capitolo 11.

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

Vedi punto 4.2 e seguire le indicazioni del medico.

4.5. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardanti.

Effetti irritanti, cefalea, vertigini, agitazione, crampi, dispnea, aritmie cardiache, nausea, diarrea, vomito

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.

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 (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ossidi di azoto, ecc.).

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. I vapori sono più pesanti dell'aria.

EQUIPAGGIAMENTO

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6. Misure in caso di rilascio accidentale.

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

In caso di vapori dispersi nell'aria adottare una protezione respiratoria.

In caso di perdita non manipolare i contenitori danneggiati o il prodotto fuoriuscito senza aver prima indossato guanti ed equipaggiamento protettivo appropriato. Vedi punto 8.2.

6.2. Precauzioni ambientali.

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

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

Arginare con terra o materiale inerte (argilla, sabbia o altro materiale non combustibile). Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. 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.

7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Conservare i contenitori ermeticamente chiusi in luogo asciutto, fresco e al riparo della luce e in armadi chiusi a chiave. Provvedere ad una buona aerazione e ricambio d'aria. Manipolare ed aprire i recipienti con cautela.

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

Normali condizioni di stoccaggio senza particolari incompatibilità.

Temperatura consigliata: 15/30° C.

Umidità: 35-65%

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Descrizione	Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		
			mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
Glicole propilenico USP	TLV-ACGIH		10				
CAS 57-55-6							
Glicerina EP	TLV-ACGIH		10				
CAS 56-81-5							
Nicotina EP	TLV-ACGIH		0,5				Pelle
CAS 54-11-5	OEL	I	0,5				Pelle

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personale, assicurare una buona ventilazione tramite un efficace aspirazione del locale oppure con lo scarico dell'aria viziata.

Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichettatura di pericolo per i dettagli.

Osservare le seguenti misure di sicurezza durante la manipolazione del prodotto:

PROTEZIONE DELLE MANI: proteggere le mani con guanti di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) in PVA, butile, fluoroelastomero o equivalenti.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI: utilizzo di occhiali di sicurezza con protezione laterale.

PROTEZIONE DELLA PELLE: indossare indumenti di sicurezza di categoria III (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344).

PROTEZIONE RESPIRATORIA: manipolando il prodotto in ambiente ben aerato e fresco, senza il superamento dei valori soglia delle sostanze presenti nel preparato, non è necessaria alcuna protezione particolare per le vie respiratorie.

9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato fisico: liquido leggermente viscoso

Colore: beige chiaro

Odore: caratteristico degli aromi alimentari utilizzati

Soglia di odore: ND (non disponibile).

pH: 8,05 (7,5 – 8,5)

Punto di fusione o di congelamento: < - 30° C

Punto di ebollizione: > 120° C

Intervallo di distillazione: ND (non disponibile)

Punto di infiammabilità: ND (non disponibile)

Tasso di evaporazione: ND (non disponibile)

Infiammabilità di solidi e gas: ND (non disponibile)

Limite inferiore infiammabilità: ND (non disponibile)

Limite superiore infiammabilità: ND (non disponibile)

Limite inferiore esplosività: ND (non disponibile)

Limite superiore esplosività: ND (non disponibile)
Pressione di vapore: ND (non disponibile)
Densità Vapori: ND (non disponibile)
Peso specifico: 1,12 kg/l a 20° C
Solubilità: ND (non disponibile)
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione: ND (non disponibile)
Temperatura di decomposizione: ND (non disponibile)
Viscosità: ND (non disponibile)
Proprietà ossidanti: ND (non disponibile)

9.2. Altre informazioni.

Solubilità in acqua: il prodotto è completamente solubile.

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.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici, evitare di conservare il prodotto a temperatura superiori ai 40/45° C

10.5. Materiali incompatibili.

Materie da evitare: cloruri e anidridi degli acidi, agenti ossidanti e riducenti, alogeni, cloroformati.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

Possibili prodotti di decomposizione: ossidi di carbonio, ossidi di azoto, acroleina.

11. Informazioni tossicologiche.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

Il prodotto è nocivo per assorbimento cutaneo e i sintomi possono essere i seguenti: sensazione di bruciore epidermico, gonfiore, prurito, cefalea, tosse, nausea, vomito e disturbi respiratori.

Informazioni tossicologiche sugli ingredienti del prodotto:

- Glicole propilenico USP:
LD 50 rat (oral): > 2.000 mg/kg
LD 50 rabbit (dermal): > 20.000 mg/kg
- Glicerolo EP:
LD 50 rat (oral): > 12.600 mg/kg
LD 50 rabbit (dermal): > 10.000 mg/kg
- Nicotina EP:
LD 50 rat (oral): > 50 mg/kg
LD 50 rabbit (dermal): > 50 mg/kg

12. Informazioni ecologiche.

12.1. Tossicità.

Utilizzare secondo le buone pratiche d'uso, evitando di disperdere il prodotto nel terreno, nelle fognature o in corsi d'acqua. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

- Glicole propilenico USP:
informazioni non disponibili
- Glicerolo EP:
Informazioni non disponibili
- Nicotina EP:
LC 50 (96 h): 4 mg/l (Rainbow trout)
EC 50 (48h): 0.24 mg/l (Daphnia)

12.2. Persistenza e degradabilità.

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Informazioni non disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo.

Informazioni non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Informazioni non disponibili.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

13. Considerazioni sullo smaltimento.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.

I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali e pertanto devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative vigenti.

13.2. Smaltimento contenitori

Deve essere effettuato rispettando le disposizioni nazionali sulla gestione dei rifiuti.

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).

15. Informazioni sulla regolamentazione.

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

Categoria Seveso. Nessuna.

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

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Controlli Sanitari.

Informazioni non disponibili.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

16. Altre informazioni.

- Riferimento frasi di rischi R (citare nella sezione 2):

R22: nocivo in caso di ingestione

R24: tossico a contatto con la pelle

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. Direttiva 2014/40/UE
8. Regolamento (CE) 1272 /2008
9. Classificazione armonizzata approvata con 10° ATP
10. The Merck Index. Ed. 10
11. Handling Chemical Safety
12. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
13. INRS - Fiche Toxicologique
14. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
15. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
16. Catalogo Sigma-Adrich
17. ChemSpider Chemical Database

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione.

L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

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

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