Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2020/878/UE

Mitomicina C ≥98 %, per biochimica

codice articolo: **4150**
Versione: **3.0 it**
Sostituisce la versione del: 18.08.2021
Versione: (2)

data di compilazione: 22.01.2016
Revisione: 23.02.2024

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	**Mitomicina C** ≥98 %, per biochimica
Codice articolo	4150
Numero di registrazione (REACH)	Non è necessario elencare gli usi identificati in quanto la sostanza non va registrata ai sensi del REACH (<1 t/a).
Numero CE	200-008-6
Numero CAS	50-07-7

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

Usi pertinenti identificati:	Sostanza chimica da laboratorio Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati:	Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari). Alimenti, bevande e mangimi.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Germania

Telefono:+49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza:	Department Health, Safety and Environment
e-mail (persona competente):	**sicherheit@carlroth.de**
Fornitore (importatore):	ROTH AG Fabrikmattenweg 12 4144 Arlesheim +41 61 7121160 - info@carlroth.ch www.carlroth.ch

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160
Fax: -
e-Mail: info@carlroth.ch
Sito internet: www.carlroth.ch

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Catego-ria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.1O	Tossicità acuta (per via orale)	2	Acute Tox. 2	H300
3.6	Cancerogenicità	2	Carc. 2	H351

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Avvertenza **Pericolo**

Pittogrammi

GHS06, GHS08

Indicazioni di pericolo

H300 Letale se ingerito
H351 Sospettato di provocare il cancro

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi

Consigli di prudenza - reazione

P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico

Consigli di prudenza - conservazione

P405 Conservare sotto chiave

Uso riservato agli utilizzatori professionali

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i

H300	Letale se ingerito.
H351	Sospettato di provocare il cancro.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi.
P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P405	Conservare sotto chiave.

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza	Mitomicina C
Formula molecolare	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
Massa molare	334,3 $^{g}/_{mol}$
Nr CAS	50-07-7
Nr CE	200-008-6

Sostanza, Limiti di conc. specifici, fattori M, STA

Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
-	-	30 $^{mg}/_{kg}$	orale

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia.

A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

Se ingerita

Sciacquare la bocca e bere abbondantemente. Chiamare immediatamente un medico. In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Disturbi gastrointestinali, Tosse, Diarrea, Nausea

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

nulla

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti!
acqua, schiuma, polvere estinguente secca, polvere ABC

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NOx), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO_2)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare la polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee. Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi. Catturare meccanicamente.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente. Controllare le polveri.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Predisporre un'adeguata ventilazione. Evitare l'esposizione. Evitare il sviluppo di polvere. Pulire bene le superfici sporche.

Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri

Eliminazione dei depositi di polveri.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Non mangiare né bere durante l'impiego. Pulizia della pelle subito dopo il lavoro con il prodotto.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo asciutto. Conservare in luogo fresco.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Conservare sotto chiave.

Disposizioni relative alla ventilazione

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 4 °C

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [mg/m³]	Breve termine [mg/m³]	VM [mg/m³]	Notazione	Fonte
CH	Dusts, particles		MAK	10			i	SUVA
CH	Dusts, particles (granulated-bio persistent)		MAK	3			r	SUVA

Notazione

8 ore	Media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)
i	Frazione inalabile
r	Frazione respirabile
VM	Valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle

• protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopracitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

• tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

• spessore del materiale

>0,11 mm

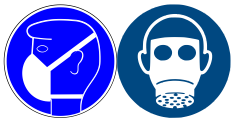
• tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di polvere. Filtro antiparticolato (EN 143). P3 (filtra almeno il 99,95% delle particelle aeroportate, codice cromatico: bianco).

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	solido
Forma	polvere
Colore	non determinato
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	360 °C (TOXNET)
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	581,8 °C
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	305,6 °C
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	6 – 8 (in soluzione acquosa: 5 g/l, 20 °C)
Viscosità cinematica	irrilevante
La/le solubilità	
Solubilità in acqua	non determinato
Solubilità in metanolo	10 g/l a 20 °C
Coefficiente di ripartizione	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	-0,4 (TOXNET)
Tensione di vapore	non determinato

Densità e/o densità relativa

Densità	non determinato
Densità di vapore relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Caratteristiche delle particelle	Non ci sono dati disponibili.

Altri parametri di sicurezza

Proprietà ossidanti	nulla

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto nella sua forma finale non può formare nubi esplosive; tuttavia l'arricchimento attraverso polvere fine comporta un pericolo di esplosione di polveri.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione intensa con: molto comburente

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Tossicità acuta

Letale se ingerito.

Tossicità acuta

Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie	Metodo	Fonte
orale	LD50	30 mg/kg	ratto		TOXNET

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Sospettato di provocare il cancro.

Tossicità per la riproduzione

Non è classificato come tossico per la riproduzione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

diarrea, vomito, Danni al fegato e ai reni, nausea, disturbi gastrointestinali

• In caso di contatto con gli occhi

I dati non sono disponibili.

• In caso di inalazione

tosse, Dispnea

• In caso di contatto con la pelle

I dati non sono disponibili.

• Altre informazioni

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze.

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.

11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

12.2 Persistenza e degradabilità

Theoretical Oxygen Demand (domanda teorica di ossigeno) (senza nitrificazione): 1,34 $^{mg}/_{mg}$
Theoretical Oxygen Demand (domanda teorica di ossigeno) (con nitrificazione): 1,657 $^{mg}/_{mg}$
Biossido di carbonio teorico: 1,975 $^{mg}/_{mg}$

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si concentra particolarmente in organismi.

n-ottanolo/acqua (log KOW)	-0,4 (TOXNET)

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR). Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa. Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati.

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

Caratteristiche di pericolo per i rifiuti

HP 6 tossicità acuta
HP 7 cancerogeno

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. Gli imballaggi non contaminanti e vuotipossono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR/RID/ADN	ONU 3462
IMDG-Code	ONU 3462
ICAO-TI	ONU 3462

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID/ADN	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S.
IMDG-Code	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
ICAO-TI	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Nome tecnico	Mitomicina C

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Pericoli per l'ambiente

non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Disposizioni concernenti le materie pericolose (ADR) alle quali bisogna attenersi all'interno dell'azienda.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.

14.8 Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S.
Particolari nel documento di trasporto	UN3462, TOSSINE ESTRATTE DA ORGANISMI VIVENTI, SOLIDE, N.A.S., (Mitomicina C), 6.1, II, (D/E)
Codice di classificazione	T2

Etichetta/e di pericolo	6.1

Disposizioni speciali (DS)	210, 274, 802(ADN)
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	500 g
Categoria di trasporto (CT)	2
Codice di restrizione in galleria (CTG)	D/E
Numero di identificazione del pericolo	60

Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN3462, TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S., (Mitomycin C), 6.1, II
Inquinante marino	-
Etichetta/e di pericolo	6.1

Disposizioni speciali (DS)	210, 274
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Categoria di stivaggio (stowage category)	B

Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN3462, Toxins, extracted from living sources, solid, n.o.s., (Mitomycin C), 6.1, II
Etichetta/e di pericolo	6.1

Disposizioni speciali (DS)	A3, A43
Quantità esenti (EQ)	E4
Quantità limitate (LQ)	1 kg

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)

Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
Mitomicina C	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

Legenda

R75 1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0.001 % in peso;
c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0.001 % in peso;
d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pario superiore a:
i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
i) «Prodotti da sciacquare»;
ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
g) nel caso delle sostanze per la quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una deno-

Legenda

minazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.
Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.
8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.
9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).
10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Non elencato.

Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)				
N.	**Sostanza pericolosa/categorie di pericolo**	**Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore**		**Note**
H2	tossicità acuta (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50	200	41)

Notazione

41) - Categoria 2, tutte le vie di esposizione
- categoria 3, esposizione per inalazione

Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0 %

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

non elencato

Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

non elencato

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)

Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Mitomicina C	Sostanze e preparati, o i relativi prodotti di decomposizione, di cui è dimostrata la cancerogenicità o mutagenicità e che possono avere ripercussioni sulle funzioni steroidea, tiroidea, riproduttiva o su altre funzioni endocrine connesse nell'ambiente acquatico o attraverso di esso		a)	

Legenda

a) Elenco indicativo dei principali inquinanti

Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

non elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

non elencato

Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

non elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

non elencato

Regolamenti nazionali (Germania)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 3 (estremamente pericoloso per le acque)

Numero d'indice: 859

Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.5	sostanze organiche	classe I	≥ 25 % in peso	0,1 $^{kg}/_{h}$	20 $^{mg}/_{m^3}$	3)

Notazione

3) A total mass flow of 0.50 kg/h or a total mass concentration of 50 mg/m³, each of which to be indicated as total carbon, shall not be exceeded (except organic particulate matter)

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 6.1 A (combustible substances of acute toxicity categories 1 and 2 (PG I and II) / very toxic substances)

Regolamenti nazionali(Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
CA	NDSL	la sostanza è elencata
EU	ECSI	la sostanza è elencata
JP	CSCL-ENCS	la sostanza è elencata
MX	INSQ	la sostanza è elencata
NZ	NZIoC	la sostanza è elencata
TW	TCSI	la sostanza è elencata
US	TSCA	la sostanza è elencata (ACTIVE)
VN	NCI	la sostanza è elencata

Legenda

CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ National Inventory of Chemical Substances
NCI National Chemical Inventory
NDSL Non-domestic Substances List (NDSL)
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.3		Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.	sì
15.1		Inventari nazionali: modifica nella lista (tabella)	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
8 ore	Media ponderata nel tempo
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
ADR/RID/ADN	Accordi relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su strada/per ferrovia/per vie navigabili interne (ADR/RID/ADN)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
EmS	Emergency Schedule (piano di emergenza)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernento in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IMDG-Code	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
STA	Stima della Tossicità Acuta

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernento in trasporto aereo di merci pericolose).

Frasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H300	Letale se ingerito.
H351	Sospettato di provocare il cancro.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.