

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**  
Versione: **2.0 it**  
Sostituisce la versione del: 06.05.2021  
Versione: (1)

data di compilazione: 06.05.2021  
Revisione: 09.04.2024

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **Supplemento RPF liofilizzato**  
Codice articolo 6064  
Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

### 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 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Sito internet:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

**e-mail (persona competente):** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Fornitore (importatore):** ROTH AG  
Fabrikmattenweg 12  
4144 Arlesheim  
+41 61 7121160  
-  
[info@carlroth.ch](mailto:info@carlroth.ch)  
[www.carlroth.ch](http://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](mailto:info@carlroth.ch)  
**Sito internet:** [www.carlroth.ch](http://www.carlroth.ch)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

### 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	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.10	Tossicità acuta (per via orale)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Tossicità acuta (per via cutanea)	4	Acute Tox. 4	H312
3.1I	Tossicità acuta (in caso di inalazione)	4	Acute Tox. 4	H332

##### Informazioni supplementari sui pericoli

Codice	Informazioni supplementari sui pericoli
EUH208	contiene Trypsin inhibitor. Può provocare una reazione allergica

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Avvertenza

##### Attenzione

##### Pittogrammi

GHS07



##### Indicazioni di pericolo

H302+H312+H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato

##### Consigli di prudenza

##### Consigli di prudenza - prevenzione

P280 Indossare guanti/proteggere gli occhi

##### Consigli di prudenza - reazione

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTI-VELENI

##### Informazioni supplementari sui pericoli

EUH208 Contiene Trypsin inhibitor. Può provocare una reazione allergica.

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Bovine fibrinogen, Triossotellurato di dipotassio

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

Avvertenza: **Attenzione**

Simbolo/i



# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

EUH208 Contiene Trypsin inhibitor. Può provocare una reazione allergica.  
contiene: Bovine fibrinogen, Triossotellurato di dipotassio

### 2.3 Altri pericoli

#### Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

### 3.2 Miscela

#### Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Bovine fibrinogen	Nr CAS 9001-32-5 Nr CE 232-598-6	90 - < 100	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332		
triossotellurato di dipotassio	Nr CAS 7790-58-1 Nr CE 232-213-1	< 1	Acute Tox. 3 / H301		
Trypsin inhibitor	Nr CAS 9035-81-8 Nr CE 232-906-9	< 1	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Bovine fibrinogen	Nr CAS 9001-32-5 Nr CE 232-598-6	-	-	>300 mg/kg >1.000 mg/kg >1 mg/l/4h	orale dermica inalazione: polvere/aerosol
triossotellurato di dipotassio	Nr CAS 7790-58-1 Nr CE 232-213-1	-	-	100 mg/kg	orale

### Osservazioni

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### 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, avisare il medico.

##### A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avisare il medico.

##### A contatto con gli occhi

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

##### Se ingerita

Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Contattare un medico.

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

Vomito, Reazioni allergiche

#### 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

Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), Può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione.

#### 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.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### 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

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

Evitare il sviluppo di polvere.

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

Eliminazione dei depositi di polveri.

##### Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

#### 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:

##### Disposizioni relative alla ventilazione

Tutte le sostanze che emettono gas o vapori tossici devono essere tenute in appositi armadietti che ne permettano la fuoriuscita. Utilizzare la ventilazione locale e generale.

##### Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 2 – 8 °C

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

classe di stoccaggio (LGK):

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### 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/m <sup>3</sup> ]	Breve termine [mg/m <sup>3</sup> ]	VM [mg/m <sup>3</sup> ]	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 sopraccitati 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)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

- **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). P2 (filtra almeno il 94% delle particelle aerportate, 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
Colore	biancastro
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	6 – 8 (20 °C)
Viscosità cinematica	irrilevante
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	non determinato
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	non determinato



# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Bovine fibrinogen	9001-32-5	orale	>300 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	dermica	>1.000 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	inalazione: polvere/aerosol	>1 mg/l/4h
triossotellurato di dipotassio	7790-58-1	orale	100 mg/kg

### 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

Contiene Trypsin inhibitor. Può provocare una reazione allergica.

### Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

### Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

### 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

I dati non sono disponibili.

#### • In caso di contatto con gli occhi

blandamente irritante

#### • In caso di inalazione

effetti irritanti

#### • In caso di contatto con la pelle

Il contatto ripetuto e prolungato con la pelle può provocare irritazioni

#### • Altre informazioni

nulla

### 11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

### 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

I dati non sono disponibili.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

### 12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di  $\geq 0,1\%$ .

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

### 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

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

### 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 vuoti possono essere consegnati ad un centro di riciclaggio.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1	Numero ONU o numero ID	non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto
14.2	Designazione ufficiale ONU di trasporto	non assegnato
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	nulla
14.4	Gruppo d'imballaggio	non assegnato
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

Non ci sono informazioni supplementari.

#### 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

Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN.

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

Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG.

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

Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.

### 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.
Trypsin inhibitor	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 pari o 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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### Legenda

- 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 le 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 denominazione 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

nessuno dei componenti è elencato

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: 6064

### 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
	non assegnato		

### Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	0,65 %
Contenuto di COV	6,708 g/l

### Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0,65 %
Contenuto di COV	6,708 g/l

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

nessuno dei componenti è elencato

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

nessuno dei componenti è elencato

### Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
triossotellurato di dipotassio	Metalli e relativi composti		a)	

#### Legenda

a) Elenco indicativo dei principali inquinanti

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

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

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

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

### Regolamenti nazionali (Germania)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

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

Wassergefährdungsklasse, WGK 1 (leggermente pericoloso per le acque)  
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

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

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.1	polveri totali, incluse le micropolveri		≥ 25 % in peso	0,2 kg/h	20 mg/m <sup>3</sup>	2)

#### Notazione

2) Even with a mass flow smaller than or equal to 0.20 kg/h, a mass concentration of 0.15 g/m<sup>3</sup> in waste gas may not be exceeded

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

Classe di stoccaggio (LGK): 11 (combustible solids)

### 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
AU	AIIC	non tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	non tutti i componenti sono elencati
CA	NDSL	non tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	non tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	non tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	non tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	non tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	non tutti i componenti sono elencati
VN	NCI	non tutti i componenti sono elencati

#### Legenda

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals  
DSL Domestic Substances List (DSL)  
ECSI Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)  
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China  
KECI Korea Existing Chemicals Inventory  
NCI National Chemical Inventory  
NDSL Non-domestic Substances List (NDSL)  
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

### Legenda

PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

## 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	Risultati della valutazione PBT e vPvB: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	Risultati della valutazione PBT e vPvB: No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di $\geq 0,1\%$ .	sì
2.3		Proprietà di interferenza con il sistema endocrino: No contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di $\geq 0,1\%$ .	sì
15.1	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII: nessuno dei componenti è elencato	Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII	sì
15.1		Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII): modifica nella lista (tabella)	sì
15.1	Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate: Nessuno dei componenti è elencato. (O Concentrazione della sostanza nella miscela: $<0,1\%$ Concentrazione di massa)	Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate: nessuno dei componenti è elencato	sì
15.1	Contenuto di COV: 0 % 0 g/l	Contenuto di COV: 0,65 %	sì
15.1		Contenuto di COV: 6,708 g/l	sì
15.1	Contenuto di COV: 0 %	Contenuto di COV: 0,65 %	sì
15.1	Contenuto di COV: 0 g/l	Contenuto di COV: 6,708 g/l	sì
15.1	Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 3 (estremamente pericoloso per le acque)	Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 1 (leggermente pericoloso per le acque)	sì
15.1		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.	sì
15.1		Inventari nazionali: modifica nella lista (tabella)	sì

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

### Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
8 ore	Media ponderata nel tempo
Acute Tox.	Tossicità acuta
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)
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)
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 concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
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)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Resp. Sens.	Sensibilizzazione respiratoria
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea
STA	Stima della Tossicità Acuta
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Supplemento RPF liofilizzato

codice articolo: **6064**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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 concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

### Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

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

Codice	Testo
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H332	Nocivo se inalato.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### 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.