

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**
Versione: **3.2 it**
Sostituisce la versione del: 04.11.2022
Versione: (3)

data di compilazione: 07.03.2016
Revisione: 04.11.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **ROTI®ContiPlate TSA-Letheen** pronto all'uso, sterile, per microbiologia

Codice articolo 9634

Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o 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).

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Via Salvatore Maugeri 10	27100 Pavia	0382 24444	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Questa miscela non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

non prescritto

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.


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
Sodio dodecil solfato	Nr CAS 151-21-3 Nr CE 205-788-1	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Dam. 1 / H318 Aquatic Chronic 3 / H412		

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Sodio dodecil solfato	Nr CAS 151-21-3 Nr CE 205-788-1	-	-	977 mg/kg	orale

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Non sono necessarie misure speciali.

Se inalata

Non è possibile lo sviluppo di grandi polveri.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. Non è richiesta alcuna misura speciale.

A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Attualmente non sono noti sintomi ed effetti.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

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

nulla

SEZIONE 5: Misure 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 (CO₂), 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.

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

Non è richiesta alcuna misura speciale.

6.2 Precauzioni ambientali

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

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

Raccogliere con materiale assorbente (ad esempio strofinaccio, vello). Catturare meccanicamente.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

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

Non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

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:

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 4 - 15 °C

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

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

Questa informazione non è disponibile.

DNEL pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Sodio dodecil solfato	151-21-3	DNEL	285 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
Sodio dodecil solfato	151-21-3	DNEL	4.060 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici

PNEC pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	0,176 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	0,018 mg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

PNEC pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	1,35 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	6,97 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti di acqua dolce	breve termine (caso isolato)
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	0,697 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti marini	breve termine (caso isolato)
Sodio dodecil solfato	151-21-3	PNEC	1,29 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

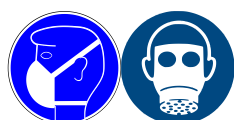
Protezione della pelle



- **protezione delle mani**

La protezione delle mani non è necessaria.

Protezione respiratoria



Non è richiesto alcun equipaggiamento personale protettivo delle vie respiratorie.

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	secondo la descrizione del prodotto
Colore	ambra
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

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	7 (in soluzione acquosa: 50 g/l, 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
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	non determinato
Densità di vapore relativa	non sono disponibili informazioni su questa proprietà
Caratteristiche delle particelle	Non ci sono dati disponibili.
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
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.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

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

Nessuna reazione pericolosa nota.

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

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

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

Questa miscela non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti della miscela			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Sodio dodecil solfato	151-21-3	orale	977 mg/kg

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Sodio dodecil solfato	151-21-3	orale	LD50	977 mg/kg	ratto
Sodio dodecil solfato	151-21-3	dermica	LD50	>2.000 mg/kg	ratto

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.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

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

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**

I dati non sono disponibili.

• **In caso di inalazione**

I dati non sono disponibili.

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

I dati non sono disponibili.

• **Altre informazioni**

Non sono noti gli effetti sulla salute.

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

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.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Sodio dodecil solfato	151-21-3	LC50	29 mg/l	pesce	96 h
Sodio dodecil solfato	151-21-3	ErC50	>120 mg/l	alga	72 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Sodio dodecil solfato	151-21-3	EC50	135 mg/l	microorganismi	3 h

Biodegradazione

I dati non sono disponibili.

12.2 Processo di degradabilità

Degradabilità dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Processo	Velocità di degradazione	Tempo	Metodo	Fonte
Sodio dodecil solfato	151-21-3	biotico/abiotico	90 %	28 d		
Sodio dodecil solfato	151-21-3	formazione di anidride carbonica	95 %	28 d		ECHA

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti della miscela				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Sodio dodecil solfato	151-21-3		≤-2,03 (20 °C)	

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

Nessuno dei componenti è elencato.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

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.

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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | | |
|------|--|---|
| 14.1 | Numero ONU o numero ID | non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto |
| 14.2 | Nome di spedizione dell'ONU | non assegnato |
| 14.3 | Classi di pericolo connesso al trasporto | nulla |
| 14.4 | Gruppo di 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.
Sodio dodecil solfato	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 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 ingre-

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: 9634

Legenda

dienti 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.

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	2,16 %
------------------	--------

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	2 %
------------------	-----

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

ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
Sodio dodecil solfato	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

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
CN	IECSC	tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	tutti i componenti sono elencati
EU	REACH Reg.	non tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
JP	ISHA-ENCS	non tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	non tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	non tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	non tutti i componenti sono elencati

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH sostanze registrate
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)

Adeguamento al regolamento: Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE

Ristrutturazione: sezione 9, sezione 14

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.1	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): Questa miscela non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.	sì
2.1		Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): modifica nella lista (tabella)	sì
2.2	Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)	Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): non prescritto	sì
2.2	Avvertenza: Attenzione		sì
2.2	Pittogrammi		sì
2.2		Pittogrammi: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2	Indicazioni di pericolo		sì
2.2		Indicazioni di pericolo: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2	Consigli di prudenza		sì
2.2	Consigli di prudenza - reazione		sì
2.2		Consigli di prudenza - reazione: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2	Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: Avvertenza: Attenzione		sì

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: modifica nella lista (tabella)	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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)
Aquatic Chronic	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
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
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
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)
ErC50	≡ CE50: in questo metodo, la concentrazione della sostanza in esame che provoca una riduzione del 50 % della crescita (CbE50) o del tasso di crescita (CrE50) rispetto al controllo
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
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)

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
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
log KOW	n-Ottanolo/acqua
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
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
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)
Skin Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
STA	Stima della Tossicità Acuta
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
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
H302	Nocivo se ingerito.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



ROTI®ContiPlate TSA-Letheen pronto all'uso, sterile, per microbiologia

codice articolo: **9634**

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.