

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**
Versione: **3.0 it**
Sostituisce la versione del: 01.08.2019
Versione: (2)

data di compilazione: 05.02.2018
Revisione: 18.08.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **Legionella GVPC Supplemento liofilizzato**
Codice articolo **CL50**
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)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.10	Tossicità acuta (per via orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.5	Mutagenicità sulle cellule germinali	2	Muta. 2	H341
3.7	Tossicità per la riproduzione	1B	Repr. 1B	H360D
4.1C	Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo cronico	3	Aquatic Chronic 3	H412

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Informazioni supplementari sui pericoli

Codice	Informazioni supplementari sui pericoli
EUH208	contiene Vancomicina Cloridrato. Può provocare una reazione allergica

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Il riversamento e l'acqua antincendio possono inquinare i corsi d'acqua.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza

Pericolo

Pittogrammi

GHS06, GHS08



Indicazioni di pericolo

H301	Tossico se ingerito
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H360D	Può nuocere al feto
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso
P273	Non disperdere nell'ambiente
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi

Consigli di prudenza - reazione

P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico
-----------	---

Usò riservato agli utilizzatori professionali

Informazioni supplementari sui pericoli

EUH208 Contiene Vancomicina Cloridrato. Può provocare una reazione allergica.

Componenti pericolosi per l'etichettatura: Cicloheximide

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

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H301	Tossico se ingerito.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D	Può nuocere al feto.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
EUH208	Contiene Vancomicina Cloridrato. Può provocare una reazione allergica.
contiene:	Cicloheximide

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
Cicloheximide	Nr CAS 66-81-9 Nr CE 200-636-0 Nr indice 613-140-00-8	< 5	Acute Tox. 2 / H300 Muta. 2 / H341 Repr. 1B / H360D Aquatic Chronic 2 / H411		GHS-HC
Vancomicina Cloridrato	Nr CAS 1404-93-9 Nr CE 215-772-6	< 2	Skin Sens. 1 / H317		

Note

GHS-HC: Classificazione armonizzata (la classificazione della sostanza corrisponde alla voce nella lista secondo 1272/2008/CE, Allegato VI)

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Cicloheximide	Nr CAS 66-81-9 Nr CE 200-636-0 Nr indice 613-140-00-8	-	-	5 mg/kg	orale

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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.

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 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

Reazioni allergiche, Tossico se ingerito, Vomito, Nausea

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

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NOx), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂), Può produrre fumi tossici di monossido di carbonio in caso di combustione.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Impedire il riversamento dell'acqua antincendio in fognature e corsi d'acqua. 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. Ventilare l'area colpita.

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 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.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 2 – 8 °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.

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

Butil gomma elastica

• spessore del materiale

0,7mm

• 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).

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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	bianco
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	>200 °C
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	non si applica
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
Densità apparente	900 – 950 kg/m ³

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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, Basi

10.4 Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore.

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)

Tossicità acuta

Tossico se ingerito.

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti della miscela			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Cicloheximide	66-81-9	orale	5 mg/kg

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Cicloheximide	66-81-9	orale	LD50	133 mg/kg	topo
Vancomicina Cloridrato	1404-93-9	orale	LD50	>10.000 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.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Contiene Vancomicina Cloridrato. Può provocare una reazione allergica.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

Cancerogenicità

Non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Può nuocere al feto.

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, nausea

• In caso di contatto con gli occhi

I dati non sono disponibili.

• In caso di inalazione

L'inalazione di polveri può causare irritazioni alle vie respiratorie

• In caso di contatto con la pelle

Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

• Altre informazioni

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze.

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.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Biodegradazione

I dati non sono disponibili.

12.2 Processo di degradabilità

I dati non sono disponibili.

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
Cicloheximide	66-81-9		0,55	

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.

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. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR).

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. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordinanza sul catalogo dei rifiuti, Germania).

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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

ADR/RID/ADN	ONU 2811
IMDG-Code	ONU 2811
ICAO-TI	ONU 2811

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID/ADN	SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
IMDG-Code	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Nome tecnico (componenti pericolosi)	Cicloheximide

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

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

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	SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
Particolari nel documento di trasporto	UN2811, SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., (contiene: Cicloheximide), 6.1, III, (E)
Codice di classificazione	T2
Etichetta/e di pericolo	6.1

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**



Disposizioni speciali (DS)	274, 614, 802(ADN)
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	5 kg
Categoria di trasporto (CT)	2
Codice di restrizione in galleria (CTG)	E
Numero di identificazione del pericolo	60

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

Designazione ufficiale	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Inquinante marino	-
Etichetta/e di pericolo	6.1



Disposizioni speciali (DS)	223, 274
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-A
Categoria di stivaggio (stowage category)	A

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

Designazione ufficiale	Toxic solid, organic, n.o.s.
Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (contains: Cycloheximide), 6.1, III
Etichetta/e di pericolo	6.1



Disposizioni speciali (DS)	A3, A5
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	10 kg

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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.
Vancomicina Cloridrato	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75
Cicloheximide	tossico per la riproduzione		R28-30	30
Cicloheximide	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

Legenda

- R28-30 1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:
- come sostanze,
 - come componenti di altre sostanze, o
 - nelle miscele,
- per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:
- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
 - al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «Uso ristretto agli utilizzatori professionali».
2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:
- a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
 - b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
 - c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
 - ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
 - agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
 - ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
 - d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica fino a tale data;
 - f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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 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.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Legenda

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
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)

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
Vancomicina Cloridrato	Composti organoalogenati e sostanze che possano dare origine a tali composti nell'ambiente acquatico		a)	

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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

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	tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	non tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	non tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Paese	Inventario	Stato
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	non tutti i componenti sono elencati

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): modifica nella lista (tabella)	sì
2.1		Informazioni supplementari sui pericoli: modifica nella lista (tabella)	sì
2.1		I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente: Il riversamento e l'acqua antincendio possono inquinare i corsi d'acqua.	sì
2.2		Consigli di prudenza - prevenzione: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: modifica nella lista (tabella)	sì
2.3	Altri pericoli: Non ci sono informazioni supplementari.	Altri pericoli	sì
2.3		Risultati della valutazione PBT e vPvB: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	sì

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

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)
ADR/RID/ADN	Accordi relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su strada/per ferrovia/per vie navigabili interne (ADR/RID/ADN)
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)
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 concernente 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
log KOW	n-Ottanolo/acqua
Muta.	Mutagenicità sulle cellule germinali
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

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



Legionella GVPC Supplemento liofilizzato

codice articolo: **CL50**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Repr.	Tossicità per la riproduzione
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
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).

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

Codice	Testo
H300	Letale se ingerito.
H301	Tossico se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D	Può nuocere al feto.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.