

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**  
Versione: **2.0 it**  
Sostituisce la versione del: 12.04.2021  
Versione: (1)

data di compilazione: 10.02.2017  
Revisione: 10.08.2022

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile**  
Codice articolo **HN09**  
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](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**

#### 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
3.4R	Sensibilizzazione respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilizzazione cutanea	1	Skin Sens. 1	H317

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: HN09

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

#### Avvertenza

#### Pericolo

#### Pittogrammi

GHS08



#### Indicazioni di pericolo

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea

H334

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

#### Consigli di prudenza

##### Consigli di prudenza - prevenzione

P261

Evitare di respirare la nebbia/i vapori

P280

Indossare guanti/proteggere gli occhi

##### Consigli di prudenza - reazione

P302+P352

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua

**Componenti pericolosi per l'etichettatura:** Gentamicina solfato

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

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

P261

Evitare di respirare la nebbia/i vapori.

P280

Indossare guanti/proteggere gli occhi.

P302+P352

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

contiene:

Gentamicina solfato

## 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)

Formula molecolare

$C_{19-21}H_{39-43}N_5O_7 \cdot 2,5 H_2SO_4$

Massa molare

694,8 – 723,8 g/mol

### 3.2 Miscele

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Gentamicina solfato	Nr CAS 1405-41-0  Nr CE 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



#### Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

#### Se inalata

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

#### A contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico.

#### A contatto con gli occhi

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

#### Se ingerita

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

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

Reazioni allergiche, Tosse, Dispnea

### 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 nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Componenti della miscela combustibile. Il prodotto stesso non è infiammabile.

### Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>), Ossidi di zolfo (SO<sub>x</sub>)

### 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

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Non respirare i vapori/aerosoli.

### 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.

#### Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

#### Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Predisporre un'adeguata ventilazione.

#### 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 fresco.

#### Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: HN09

### Altre informazioni da tenere in considerazione:

#### 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 sopracitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 °C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

#### • tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

#### • spessore del materiale

>0,11 mm

#### • tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

#### • misure supplementari per la protezione

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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: HN09

### Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Tipo: A (contro gas e vapori organici con un punto di ebollizione > 65 °C, codice cromatico: marrone).

### 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	liquido
Colore	incolore - chiaro - giallo chiaro
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	~100 °C
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	3,5 - 5,5 (20 °C)
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	23 hPa a 20 °C
<u>Densità e/o densità relativa</u>	
Densità	~1 g/cm <sup>3</sup>
Densità di vapore relativa	non sono disponibili informazioni su questa proprietà
Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### 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:

Miscibilità completamente miscibile con l'acqua

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

### 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

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

Non è classificato come acutamente tossico.

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Gentamicina solfato	1405-41-0	orale	LD50	>5.000 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.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle**

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Può provocare una reazione allergica cutanea.

### **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**

Può provocare una reazione allergica, tosse, Dispnea

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

Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

#### **• Altre informazioni**

nulla

### **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.

### **Biodegradazione**

I dati non sono disponibili.

### **12.2 Processo di degradabilità**

I dati non sono disponibili.



# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: HN09

### 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

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.

### 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).

### 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.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### 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.
Soluzione di gentamicina solfato	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3
Gentamicina solfato	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

#### Legenda

- R3
1. Non sono ammesse:
    - in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
    - in articoli per scherzi,
    - in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
  2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
  3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
    - possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
    - presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
  4. Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
  5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
    - a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1o dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio - o succhiare lo stoppino di una lampada - può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1o dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
    - c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1o dicembre 2010.

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### 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)



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### 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
	non assegnato		

#### 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)

nessuno dei componenti è elencato

#### 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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

### 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	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
JP	CSCL-ENCS	tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	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

#### 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
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
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)

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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.1	Osservazioni: Per il testo completo delle frasi H e EUH: cfr. SEZIONE 16.		sì
2.2		Pittogrammi: 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

### Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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)
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)
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)
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
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

# Scheda dati di sicurezza

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



## Soluzione di gentamicina solfato CELLPURE® 50 mg/ml sterile

codice articolo: **HN09**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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
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
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
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.