Scheda Dati di Sicurezza

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

modificato da 2020/878/UE

eMix

Numero della versione: 8.0
Sostituisce la versione del: 05.06.2023 (7)

Revisione: 06.07.2026

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	**eMix**
Numero di registrazione (REACH)	non pertinente (miscela)
Identificatore unico di formula (UFI)	Y600-T00S-H00S-0FT4

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

Usi pertinenti identificati	Uso di laboratorio e di analisi
Usi sconsigliati	Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari)

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

InBiome B.V.
Matrix VII gebouw | Science Park 106
1098 XG Amsterdam
Olanda

Telefono: +31(0)20-2380320
e-mail: info@inbiome.com
Sito internet: www.inbiome.com

e-mail (persona competente)	info@inbiome.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Centro veleno

Paese	Nome	Telefono
Italia	Az. Osp. "A. Cardarelli"	081 5453333
Italia	Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica	055 7947819
Italia	Az. Osp. Univ. Foggia	800183459
Italia	Azienda Ospedaliera Integrata Verona	800011858
Italia	Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	800883300
Italia	CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	0382 24444
Italia	CAV Policlinico "A. Gemelli"	06 3054 343
Italia	CAV Policlinico "Umberto I"	06 49978000
Italia	CAV “Osp. Pediatrico Bambino Gesù” Dip. Emergenza e Accettazione DEA	06 68593726
Italia	Osp. Niguarda Ca' Granda	02 66101029

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
3.6	cancerogenicità	2	Carc. 2	H351
3.7	tossicità per la riproduzione	1B	Repr. 1B	H360FD
3.9	tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	2	STOT RE 2	H373

Per il testo completo delle frasi H: cfr. SEZIONE 16

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

Effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

- avvertenza Pericolo

- pittogrammi

GHS08



- indicazioni di pericolo

H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H373	Può provocare danni agli organi (apparato cardiovascolare, sistema ematopoietico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione).

- consigli di prudenza

P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P314	In caso di malessere, consultare un medico.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

- componenti pericolosi per l'etichettatura

Contiene: formamide.

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

Restrizione R28-30:
-"Uso ristretto agli utilizzatori professionali."

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di ≥ 0,1%.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente (miscela).

3.2 Miscele

Il prodotto non contiene (altri) ingredienti che sono classificati in base alle attuali conoscenze del fornitore e contribuiscono alla classificazione del prodotto e quindi richiedono la segnalazione in questa sezione.

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
formamide	Nr CAS 75-12-7 Nr CE 200-842-0 Nr indice 616-052-00-8 Nr. di registrazione REACH 01-2119496064-35-xxxx	≥ 60	Carc. 2 / H351 Repr. 1B / H360FD STOT RE 2 / H373		GHS-HC

Note

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

Osservazioni

Tutte le percentuali indicate sono percentuali in peso se non diversamente indicato. Per il testo completo delle frasi H: cfr. SEZIONE 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Note generali

Non lasciare la vittima da sola. Allontanare la vittima dalla zona a rischio. Tranquillizzare la vittima, tenerla coperta e al caldo. Se il soggetto è svenuto provvedere al trasporto in posizione stabile su un fianco. Non somministrare niente. Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

Se inalata

Provvedere all' apporto di aria fresca. Se il respiro è irregolare o fermo, praticare la respirazione artificiale e chiamare immediatamente un medico. In caso di irritazione delle vie respiratorie consultare un medico.

A contatto con la pelle

Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

A contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per 15 minuti tenendo le palpebre aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Se ingerita

Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Attualmente non sono noti sintomi ed effetti.

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

Per i medici opportuno consultare uno specialista di contattare il centro dell'antigene.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Acqua nebulizzata; Schiuma; Polvere estinguente secca; Biossido di carbonio (CO_2);
Coordinare misure antincendio nelle zone circostanti.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

Durante fuoco fumi pericolosi/fumo potrebbe essere prodotto, Ossidi di azoto (NOx), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO2), Acido cianidrico (HCN, acido prussico)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Coordinare misure antincendio nelle zone circostanti. Impedire il riversamento dell'acqua antincendio in fognature e corsi d'acqua. Raccogliere l'acqua antincendio contaminata. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole.

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

Autorespiratore (EN 137). Indumenti di protezione standard per vigili del fuoco.

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

Seguire le procedure di emergenza quali la necessità di evacuare l'area di pericolo o di consultare un esperto. 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. Portare al sicuro le vittime. Ventilare l'area colpita.

Per chi interviene direttamente

Indossare il respiratore in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol/gas. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

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.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

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

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

Raccomandazioni

- misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri

Utilizzare la ventilazione locale e generale. Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Non tenere mai cibo o bevande in presenza di sostanze chimiche. Non mettere mai le sostanze chimiche in contenitori che vengono solitamente usati per cibo o bevande. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Gestione dei rischi connessi

- pericoli di infiammabilità

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

- sostanze o miscele incompatibili

Conservare lontano da alcali, sostanze ossidanti, acidi.

Contenimento degli effetti

Proteggere da sollecitazioni esterne come

Temperature elevate

Altre informazioni da tenere in considerazione

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

- compatibilità degli imballaggi

Conservare soltanto nel contenitore originale.

7.3 Usi finali particolari

Solo per uso ricerca e sviluppo.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Nessuna informazione disponibile.

DNEL/DMEL/PNEC pertinenti e altri livelli soglia

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
formamide	75-12-7	DNEL	6,66 mg/m³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effeti sistemici
formamide	75-12-7	DNEL	6,6 mg/m³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effeti sistemici
formamide	75-12-7	DNEL	0,952 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effeti sistemici

PNEC pertinenti dei componenti

Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
formamide	75-12-7	PNEC	5 mg/l	organismi acquatici	acqua	rilascio discontinuo
formamide	75-12-7	PNEC	0,5 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
formamide	75-12-7	PNEC	0,5 mg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
formamide	75-12-7	PNEC	100 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)
formamide	75-12-7	PNEC	1,26 mg/kg	organismi acquatici	sedimenti di acqua dolce	breve termine (caso isolato)
formamide	75-12-7	PNEC	0,151 mg/kg	organismi terrestri	suolo	breve termine (caso isolato)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Ventilazione generale. Fornire lavaocchi e le docce di sicurezza sul luogo di lavoro.

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale. (EN166).

Protezione della pelle



Indumenti protettivi (EN ISO 13688).

Protezione delle mani



Usare guanti adatti. Controllare la tenuta/l'impermeabilità prima dell'uso. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopracitati insieme al fornitore dei guanti stessi. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

- tipo di materiale

Gomma nitrile

- spessore del materiale

≥ 0,50 mm

- tempi di permeazione del materiale dei guanti

>60 minuti (permeazione: livello 3)

- 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). Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. Indossare il respiratore in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol/gas. Tipo: A (contro gas e vapori organici con un punto di ebollizione > 65 °C, codice cromatico: marrone).

Controlli dell'esposizione ambientale

Prendere adeguate precauzioni per evitare il rilascio incontrollato nell'ambiente. 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
Odore	di ammoniaca
Punto di fusione/punto di congelamento	2,6 °C valore calcolato che si riferisce ai componenti della miscela
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	218,3 °C a 1.013 hPa valore calcolato che si riferisce ai componenti della miscela
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente
Limite inferiore e superiore di esplosività	LEL: 2,7 vol% UEL: 19 vol% valore calcolato che si riferisce ai componenti della miscela
Punto di infiammabilità	152 °C a 1,013 hPa calculated value, based on a component of the mixture
Temperatura di autoaccensione	>500 °C (temperatura di autoaccensione (liquidi e gas)) valore calcolato che si riferisce ai componenti della miscela

Temperatura di decomposizione	>140 °C
(valore) pH	8 – 10 (in soluzione acquosa: 200 $^{g}/_{l}$, 20 °C)
Viscosità cinematica	non determinato
Viscosità dinamica	3,75 mPa s a 20 °C
Solubilità	non determinato

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	-0,82 (25 °C)

Tensione di vapore	1,001 mbar a 55,01 °C valore calcolato che si riferisce ai componenti della miscela

Densità e/o densità relativa

Densità	1,13 $^{g}/_{cm^3}$ a 20 °C
Densità di vapore relativa	non sono disponibili informazioni su questa proprietà

Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)

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

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. Thermal decomposition of the avivage may occur above >140°C.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi. Basi. Comburenti. Iodio. Triossido di zolfo.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Monossido di carbonio (CO). Biossido di carbonio (CO2). Acido cianidrico (HCN, acido prussico). Ossidi di azoto (NOx).

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

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
formamide	75-12-7	dermica	LD50	>3.000 $^{mg}/_{kg}$	ratto
formamide	75-12-7	orale	LD50	5.325 $^{mg}/_{kg}$	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

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.

Cancerogenicità

Sospettato di provocare il cancro.

Tossicità per la riproduzione

Può nuocere al feto. Può nuocere alla fertilità.

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

Può provocare danni agli organi (apparato cardiovascolare, sistema ematopoietico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	**Nr CAS**	**Endpoint**	**Valore**	**Specie**	**Tempo d'esposizione**
formamide	75-12-7	LC50	6.569 $^{mg}/_{l}$	pesce	96 h
formamide	75-12-7	EC50	>500 $^{mg}/_{l}$	invertebrati acquatici	48 h
formamide	75-12-7	ErC50	>500 $^{mg}/_{l}$	alga	72 h
formamide	75-12-7	NOEC	4.640 $^{mg}/_{l}$	pesce	96 h
formamide	75-12-7	LOEC	9.300 $^{mg}/_{l}$	pesce	96 h
formamide	75-12-7	tasso di crescita (CrEx) 10%	259 $^{mg}/_{l}$	alga	72 h

Tossicità acquatica (cronica) dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	**Nr CAS**	**Endpoint**	**Valore**	**Specie**	**Tempo d'esposizione**
formamide	75-12-7	EC50	>1.000 $^{mg}/_{l}$	microorganismi	30 min
formamide	75-12-7	NOEC	1.000 $^{mg}/_{l}$	microorganismi	30 min
formamide	75-12-7	crescita (CbEx) 20%	>1.000 $^{mg}/_{l}$	microorganismi	30 min

12.2 Persistenza e degradabilità

I dati non sono disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

No contiene una sostanza PBT/vPvB in una concentrazione di ≥ 0,1%.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati. Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa.

Osservazioni

Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti. I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1	**Numero ONU o numero ID**	non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto
14.2	**Designazione ufficiale ONU di trasporto**	irrilevante
14.3	**Classi di pericolo connesso al trasporto**	nulla
14.4	**Gruppo d'imballaggio**	non assegnato
14.5	**Pericoli per l'ambiente**	non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non ci sono informazioni supplementari.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non ci sono dati disponibili.

Informazioni supplementari 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

Nome	Nome secondo l'inventario	Restrizione	N.
eMix	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE	R3	3
formamide	tossico per la riproduzione	R28-30	30
formamide	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,

Legenda

- 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.

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.

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

Legenda

plicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.
Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.
8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.
9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).
10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

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

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)			
Nome secondo l'inventario	**Nr CAS**	**Elencato in**	**Osservazioni**
formamide	75-12-7	Elenco delle sostanze candidate	Repr. A57c

Legenda

Elenco delle sostanze candidate	Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV
Repr. A57c	Tossico per la riproduzione (articolo 57c)

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		

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**
formamide	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 (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 e che abroga il regolamento (UE) n. 98/2013

Nessuno dei componenti è elencato.

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

Nessuno dei componenti è elencato.

Restrizioni di professione

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro / Osservare le normative nazionali sulla protezione dei giovani sul lavoro.
Direttiva 92/85/CEE concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento / Osservare le normative nazionali sulla protezione della maternità.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa miscela dal fornitore.

SEZIONE 16: altre informazioni

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)
Carc.	Cancerogenicità
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
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (livello derivato con effetti minimi)
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
ED	Interferente endocrino

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
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
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernento in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
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
LEL	Limite inferiore di esplosione (LEL)
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration (concentrazione più bassa a cui si osserva un effetto)
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
NOEC	No Observed Effect Concentration (concentrazione senza effetti osservati)
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)
Repr.	Tossicità per la riproduzione
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
UEL	Limite superiore di esplosione (UEL)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

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

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

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).

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

Codice	Testo
H351	Sospettato di provocare il cancro.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H373	Può provocare danni agli organi (apparato cardiovascolare, sistema ematopoietico) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione).

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.