

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale ProteoClean - Reagent A

Identificatore unico di formula (UFI) JU80-90V4-Q004-YX0M

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

Usi pertinenti identificati Reagente enzimatico per l'analizzatore MIRA

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

CLADE GmbH
Schelztorstraße 54-56
73728 Esslingen
Germania

Telefono: +49 711-400 52 400
e-mail: info@clade.io
Sito internet: clade.io

e-mail (persona competente) nathalie.kittel@clade.io

Contatto nazionale Telefono: +49 711-400 52 400
e-Mail: info@clade.io

1.4 Numero telefonico di emergenza

Centro veleno		
Paese	Nome	Telefono
Svizzera	Tox Info Suisse	+41 44 251 51 51

Come sopra o centro di informazione tossicologica più vicino.

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Classificazione				
Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.2	corrosione/irritazione cutanea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	lesioni oculari gravi/irritazione oculare	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	sensibilizzazione respiratoria	1	Resp. Sens. 1	H334

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

Classificazione				
Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.8R	tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (irritazione delle vie respiratorie)	3	STOT SE 3	H335

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza pericolo

Pittogrammi

GHS07, GHS08



Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in qualsiasi centro autorizzato per la gestione dei rifiuti.

Componenti pericolosi per l'etichettatura Proteinasi, Streptomyces griseus

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024


SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente (miscela).

3.2 Miscele

Descrizione della miscela

Componenti pericolosi					
Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Proteinasi, Streptomyces griseus	Nr CAS 9036-06-0 Nr CE 232-909-5	50 - < 75	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Resp. Sens. 1 / H334 STOT SE 3 / H335		-

Osservazioni

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

Autoprotezione del primo soccorritore.
Allontanare la vittima dalla zona a rischio e sdraiarla.
Non lasciare la vittima da sola.
Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.
In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

Se inalata

Aerare.
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

Togliere gli indumenti contaminati.
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

A contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente 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

Sciogliere la bocca. NON provocare il vomito.
In caso di malessere, consultare un medico.
Consultare un medico.

Note per il medico

Nulla.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Tosse, dolore, senso di soffocamento e difficoltà respiratorie.
Nausea.
Può irritare le vie respiratorie.
Irritante per gli occhi e la pelle.

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

Nulla.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

acqua, schiuma, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

Prodotti di decomposizione pericolosi: Sezione 10.

La polvere infiammabile depositata ha un notevole potenziale esplosivo.

Prodotti di combustione pericolosi

ossidi di azoto (NOx), monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO2)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

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

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

Portare al sicuro le vittime.

Ventilare l'area colpita.

Non respirare la polvere.

Controllare le polveri.

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.

Per chi interviene direttamente

Indossare il respiratore in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol/gas.

6.2 Precauzioni ambientali

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

Contenere le acque di lavaggio contaminate e smaltirle.

Se la materia è entrata in un corso d'acqua o in una fogna, informare l'Autorità Competente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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 il contatto con gli occhi e con la pelle.

Non respirare la polvere.

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

Utilizzare la ventilazione locale e generale.
Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.
Eliminazione dei depositi di polveri.

Indicazioni specifiche/dettagli

I depositi di polveri possono formarsi su tutte le possibili superfici in uno spazio aziendale.

Misure per la protezione dell'ambiente

Non disperdere nell'ambiente.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro.
Lavare le mani dopo l'uso.
Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).
Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Atmosfere esplosive

Eliminazione dei depositi di polveri.

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

Materiali incompatibili: cfr. sezione 10.
Conservare lontano dal ossidanti.

Proteggere da sollecitazioni esterne come

calore

Altre informazioni da tenere in considerazione

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Disposizioni relative alla ventilazione

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
Conservare in luogo fresco.

Compatibilità degli imballaggi

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Classe di stoccaggio (LGK) TRGS 510

LGK 11 (combustible solids)

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

7.3 Usi finali particolari

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)									
Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m ³]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m ³]	Notazione	Fonte
CH	Dusts, particles	-	MAK	-	10	-	-	i	SUVA
CH	Dusts, particles (granulated-bio persistent)	-	MAK	-	3	-	-	r	SUVA

Notazione

8 ore media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)

breve termine limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)

i frazione inalabile

r frazione respirabile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto

Proteggersi gli occhi/la faccia. (EN 166).

Protezione delle mani

Guanti di protezione		
Materiale	Spessore del materiale	Tempi di permeazione del materiale dei guanti
nitrile	nessuna informazione disponibile	nessuna informazione disponibile
FKM:fluoroelastomero	nessuna informazione disponibile	nessuna informazione disponibile

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

Usare guanti adatti.

Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374.

Controllare la tenuta/l'impermeabilità prima dell'uso.

Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi.

Protezione del corpo

Indumenti di protezione per l'utilizzo contro particelle solide.
(EN 13832, EN 340, EN 14605).

Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.
Apparecchio per filtraggio corpuscolare (EN 143).

Controlli dell'esposizione ambientale

Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento 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 (polvere)
Colore	bianco
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	non determinato
Infiammabilità	questo è un materiale combustibile ma non si accende facilmente
Limite inferiore e superiore di esplosività	non si applica (solido)
Punto di infiammabilità	non si applica
Temperatura di autoaccensione	non si applica (solido)
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	non si applica
Viscosità	irrilevante (solido)
La/le solubilità	

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

Solubilità in acqua non miscibile in qualsiasi proporzione

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) non determinato

Tensione di vapore non determinato

Densità e/o densità relativa

Densità non determinato

Densità di vapore relativa non si applica

Caratteristiche delle particelle non ci sono dati disponibili

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.
Cfr. Sotto "Condizioni da evitare".

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna reazione pericolosa nota.

10.4 Condizioni da evitare

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

Il prodotto nella sua forma finale non può formare nubi esplosive; tuttavia l'arricchimento attraverso polvere fine comporta un pericolo di esplosione di polveri.

10.5 Materiali incompatibili

comburenti

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi ragionevolmente prevedibili, risultanti dall'uso, dallo stoccaggio, dalla fuoriuscita e dal riscaldamento.

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

Procedura di classificazione

Salvo indicazione contraria la classificazione si basa su:
Componenti della miscela (formula di additività).

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

Tossicità acuta

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Tossicità acuta dei componenti							
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	End-point	Valore	Specie	Metodo	Fonte
Proteinasi, Streptomyces griseus	9036-06-0	orale	LD50	>2.000 mg/kg	ratto	-	-
Proteinasi, Streptomyces griseus	9036-06-0	dermica	LD50	>2.000 mg/kg	ratto	-	-

Corrosione/irritazione della pelle

Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Sensibilizzazione cutanea

Non è possibile stabilire una classificazione a causa di:

I dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione.

Sensibilizzazione respiratoria

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

Mutagenicità sulle cellule germinali

Non è possibile stabilire una classificazione a causa di:

I dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione.

Cancerogenicità

Non è possibile stabilire una classificazione a causa di:
I dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione.

Tossicità per la riproduzione

Non è possibile stabilire una classificazione a causa di:
I dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Non è possibile stabilire una classificazione a causa di:
I dati sono mancanti, non concludenti o concludenti ma non sufficienti per la classificazione.

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 $\geq 0,1\%$.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica (acuta)

Non ci sono dati disponibili.

Tossicità acquatica (cronica)

Non ci sono dati disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradazione

Non ci sono dati disponibili.

Persistenza

Non ci sono dati disponibili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci sono dati disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Non ci sono dati disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

Osservazioni

Wassergefährdungsklasse, WGK (classe di pericolo per l'ambiente acquatico): 2.
Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

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.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1	Numero ONU o numero ID	non assegnato
14.2	Designazione ufficiale ONU di trasporto	-
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	-
14.4	Gruppo d'imballaggio	-
14.5	Pericoli per l'ambiente	-
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	-
14.7	Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	-

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	Nr CAS	Restrizione
Proteinasi, Streptomyces griseus	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE	-	R3
Proteinasi, Streptomyces griseus	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente	-	R75

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.

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 cor-

Legenda

rispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.

7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:

- a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
- b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
- c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
- d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
- e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
- f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche» se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
- g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).

10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

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

Nessuno dei componenti è elencato.

Direttiva Seveso

Non assegnato.

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

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.

Regolamenti nazionali (Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

eccezione:

Il prodotto è esente dalla tassa.

Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Altre informazioni

I giovani in formazione professionale di base possono lavorare con questo prodotto (questa sostanza/ questo preparato) solo se ciò è previsto nella rispettiva ordinanza educativa per raggiungere il loro obiettivo educativo, i requisiti del piano educativo sono soddisfatti e le limitazioni di età applicabili sono osservate. I giovani che non completano la formazione professionale di base non devono lavorare con questo prodotto. I giovani sono impiegati di entrambi i sessi fino all'età di 18 anni.

Le donne incinte e le madri che allattano non devono entrare in contatto con questo prodotto durante il lavoro. Se sulla base di una valutazione del rischio viene stabilito che non vi è alcun rischio concreto per la salute della madre e del bambino o che ciò può essere escluso mediante adeguate misure di protezione, possono lavorare con questo prodotto (ordinanza 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
8 ore	Media ponderata nel tempo
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)

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
ED	Interferente endocrino
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
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
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
ppm	Parti per milione
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 Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle

ProteoClean - Reagent A

Numero della versione: 1.0

Prima versione: 15.04.2024

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
STOT SE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
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.

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
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.

Responsabile della scheda di dati di sicurezza

C.S.B. GmbH
Dujardinstr. 5
47829 Krefeld
Germania

Telefono: +49 (0) 2151 - 652086 - 0
Fax: +49 (0) 2151 - 652086 - 9
e-Mail: info@csb-compliance.com
Sito internet: www.csb-compliance.com

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.