

Scheda Dati di Sicurezza (SDS)

Documento redatto secondo il Regolamento (UE) 2020/2081 della Commissione del 14.12.2020 che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 e REACH

VERSION 05 REVISION DATE 01.07.2022

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 20129 Milano Italy P.I. IT10911780152

SEZIONE I - IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E SOCIETÀ

Nome commerciale	BIOTEK
Denominazione prodotto	NEW YORK
Codice prodotto	E15-12 18ml / E5-12 7ml
Descrizione	Miscela per tatuaggi o trucco permanente
Produttore	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8 Italy P.I. IT10911780152
Contatto	Tel +39.02.7380144 security@biotek.it
Utilizzo	Colore trucco permanente e dermopigmentazione ad uso professionale
Contenuto	18ml 0.61 fl.oz / 7ml 0.24 fl.oz
NUMERO DI EMERGENZA	+ 39.02.6610.1029 Centro Antiveneni Niguarda Cà Granda - Milano oppure rivolgersi al CAV di competenza - http://www.salute.gov.it

SEZIONE II - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

CLASSE DI EMERGENZA

Questo prodotto è sostanzialmente non pericoloso come da Regolamento CE n.1272/2008. Prodotto privo di classificazione di rischio per la salute e l'ambiente ai sensi del Regolamento CLP (CE) n° 1272/2008. Informazioni applicabili ai quantitativi normalmente utilizzati nella norma della pratica dei trattamenti e sulla base dei test eseguiti.

Effetti potenziali sulla salute, segnali e sintomi di esposizione.

Occhi	In alcuni individui sensibili, i sintomi possono includere da leggera a moderata irritazione, arrossamento, prurito e lacrimazione,
Ingestione	Se ingerito può causare nausea, vomito e/o diarrea.
Inalazione	Elevate concentrazioni di vapori possono causare sonnolenza, vertigini, mal di testa e/o nausea.

SEZIONE III - COMPOSIZIONE E INGREDIENTI

I componenti di questo prodotto NON sono elencati nella Tabella 3.1/ Regolamento CE n. 1272/2008 escluso:

ETHANOL CAS 64-17-5 EINECS 200-578-6

Identità chimica	Numero CAS	Nome INCI	Classe EU %	FDA %	Exposure OSHA	Limits ACGIH	Presente nell' Annesso 3.1 Reg.(CE) 1272/2008
Frazione liquida (DILUENTE)							
Ethanol	64-17-5	Alcohol	10% - 25%	C	1000ppm*	1000ppm	H225
Glicerina	56-81-5	Glycerin	10% - 25%	C	N/E	N/E	Non Presente
Acqua distillata	7732-18-5	Aqua	10% - 25%	C	N/E	N/E	Non Presente
Glicole propilenico	57-55-6	Propylene Glycol	1% - 5%	E	N/E	N/E	Non Presente
PVP	9003-39-8	PVP	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Olio di ricino	9083-41-4	Ricin Oil	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Aloe Barbadensis	85507-69-3	Aloe Barbadensis	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Hamamelis Virginiana	84696-19-5	Hamamelis Virginiana	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Polisorbato	9005-64-5	Polysorbate 20	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Silicato di magnesio/alluminio	1327-43-1	Magnesium Aluminium Silicate	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Frazione solida (PIGMENTO)							
Ossido ferro nero	1317-61-9	77499	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Ossido ferro rosso	1309-37-1	77491	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente
Ossido ferro giallo	51274-00-1	77492	P.F.	P.F.	N/E	N/E	Non Presente

N/E = NON STABILITO

N/R = NON ESAMINATO

N/DA = NO DATI

N/A = NON DISPONIBILE

P.F. = FORMULA PROPRIETARIA

* Sostanza elencata potenzialmente pericolosa secondo la definizione Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200) OSHA se inalata in sospensione gassosa in quantità superiore ai 1000ppm

Classe % indica la gamma di concentrazioni come da portale CPNP secondo regolamento CE 1223/2009

% FDA indica la gamma come da "Guide for Cosmetic Notification Form" - FDA/Health Canada

SEZIONE IV - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, nel caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali e nel caso di insorgenza di sintomi gravi e non previsti, consultare un medico:

OCCHI Sciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti o usare soluzione fisiologica per la pulitura degli occhi, sollevando occasionalmente le palpebre superiori e inferiori. Verificare eventuali lenti a contatto e in tal caso rimuoverle. Consultare un medico se irritati.

PELLE Non è normalmente richiesto intervento nel caso di contatto con la pelle. E' comunque buona pratica pulire la parte con acqua e sapone o liquido specifico.

INALAZIONE In caso di inalazione massiva rimuovere il soggetto dal contatto con la sostanza e spostate il soggetto all'aria fresca. La respirazione bocca a bocca può essere pericolosa per il soccorritore.

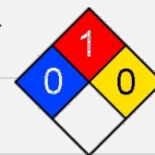
INGESTIONE Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua. Contattare il centro anti-veleni. In caso di vomito mantenere la testa bassa per evitare il soffocamento. Spostare in area ben ventilata.

SEZIONE V - MISURE ANTINCENDIO



Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela: nessuno noto o prevedibile.
 PUNTO D'INNESCO > 105°C LIMITE INFIAMMABILITÀ NESSUN DATO TEMPERATURA 425° C
 Il punto di auto-ignizione è dipendente dalla sola componente di alcool

Metodo di spegnimento	Usare estintori al diossido di carbonio (CO ₂), a polvere secca o a schiuma. Nel caso di grossi incendi usare acqua.
Istruzioni	Evitare di respirare i fumi. Usare dispositivi di auto-respirazione e di protezione individuale.
Estintori vietati	Nessuno.



SEZIONE VI - MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Estinguere le fonti di accensione o calore. Coprire le perdite con materiale assorbente (es. vermiculite), raccogliere la maggior parte della massa risultante ed eliminare il rimanente con getti d'acqua. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

SEZIONE VII - MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione: durante la manipolazione non mangiare, bere o fumare.
 Immagazzinamento: immagazzinare i contenitori sigillati in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di luce e di calore. Evitare l'esposizione diretta al sole.
 I contenitori e le confezioni vuote possono contenere residui di prodotto e devono essere gestiti in modo opportuno. Collocare i contenitori in modo che le etichette siano ben visibili. Utilizzare entro la data di scadenza indicata in etichetta.

SEZIONE VIII - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Nessuna precauzione particolare deve essere adottata per l'utilizzo normale.
 Seguire le tecniche di buona igiene personale. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo del prodotto.

Misure precauzionali	Arieggiare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.
Protezione Occhi/Viso	Indossare occhiali di sicurezza anti-schizzo.
Protezione Pelle	Usare guanti impermeabili in lattice naturale, neoprene, PVC vinile o Nitrile.
Protezione Respiratoria	Non necessaria per l'utilizzo normale.
Il limite di esposizione per l'alcol contenuto, se inalato per via aerea è: ACGIH-TLV 1000 ppm - OSHA-PEL 1000 ppm - TLV TWA 1000 ppm - 983 mg/m ³	

SEZIONE IX - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	Liquido cremoso
Odore	Specifico
Colore	Marrone
Ph	4,5 - 7,5
Solubilità in acqua	Diluente solubile in acqua a 20°C - Pigmento insolubile.
Infiammabilità	Non infiammabile

SEZIONE X - STABILITÀ E REATTIVITÀ



Il prodotto è stabile nelle condizioni di utilizzo e stoccaggio normali. Non si è a conoscenza di condizioni specifiche che possano determinare reazioni pericolose. Il prodotto non è reattivo e non polimerizza. A temperature superiori a 100° C si determina l'evaporazione della componente liquida del prodotto. Non sono identificate sostanze incompatibili. Evitare che il prodotto venga a contatto con acidi, basi, ossidanti e riducenti che possono provocare una reazione pericolosa.

SEZIONE XI - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il prodotto non ha effetti nocivi noti o comparabili sulla salute umana.

Informazioni sulle probabili vie di esposizione:

Ingestione: l'ingestione può causare irritazione e malessere.

Inalazione: l'inalazione può irritare il sistema respiratorio.

Contatto con la pelle: nessun effetto avverso noto o previsto.

Contatto con gli occhi: il contatto diretto può irritare gli occhi.

SEZIONE XII - INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Stabilità ambientale	Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto, in grandi quantità, ha raggiunto corsi d'acqua o fognature e
Effetti su piante e animali	Non disponibili.
Effetti sulla vita acquatica	Non disponibili.

SEZIONE XIII - CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Questo prodotto non è identificato come rifiuto pericoloso RCRA ai sensi 40 CFR 261 e non è disciplinato da CERCLA (Superfund).

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Se il prodotto è solido si può smaltire in discarica la cui tipologia deve essere indicata secondo i criteri previsti (come da normativa RCRA). Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE XIV - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Ministero Trasporti USA	49CFR172.101-102 - Non regolato
Ministero Trasporti USA	Etichetta - Nessuna
Identificazione DOT	Non Applicabile
Classe di Rischio	Non Regolata
Sostanza CERCLA 49CFR	Non Regolata
Numero UN/NA	Non Regolato
Classificazione IATA	Non Regolata

SEZIONE XV - INFORMAZIONI SULLA NORMA

EC Directive 2020/2081 REACH and amendments
EC Directive 1907/2006
EU Regulation ResAp(2008)1 on requirements and criteria for the safety of tattoos and pmu
Tätowiermittelverordnung 13.11.2008
EC Directive 1272/2008/EC Classification, labeling and packaging of substances and mixtures
EC Regulation 453/2010
EC Directive 2008/128/CE Colors for use in foodstuffs
EC Regulation No 1223/2009 on Cosmetic Products

SEZIONE XVI - ALTRE INFORMAZIONI



Seguire accuratamente le indicazioni e le raccomandazioni della scheda MSDS.
Stoccare in luogo fresco. Mantenere la confezione sigillata. Tenere al di fuori della portata dei bambini.
Le informazioni e le raccomandazioni riportate in questa scheda di sicurezza sono basate su dati e fonti ritenuti accurati, e riportano quanto di più ragionevole e aggiornato al momento della preparazione della scheda stessa. Non viene tuttavia rilasciata alcuna garanzia espressa o implicita in relazione all'accuratezza dei dati o dei risultati ottenibili dall'utilizzo del prodotto stesso. La presente scheda riporta i parametri più importanti e le norme di sicurezza comunemente accettate e non può essere considerato un documento esaustivo sui rischi legati.
Le informazioni sono fornite in buona fede ed è responsabilità dell'utente valutarne le corrette condizioni di utilizzo e le relative norme di sicurezza e di protezione dell'ambiente.

INFORMAZIONI RIPORTATE SULL'ETICHETTA

Nome prodotto
Composizione (INCI Nomination)
Numero di lotto
Data scadenza (simbolo clessidra)
Validità dopo apertura prodotto

ISTRUZIONI D'USO

Seguire con cura le indicazioni riportate sull'etichetta.
Il prodotto è per uso professionale. Evitare qualsiasi utilizzo non contemplato dal produttore.
Per l'utilizzo è richiesto l'opportuno titolo di abilitazione professionale (come da norme nazionali).
Da utilizzare in abbinamento con macchine e accessori sterili /monouso.
Non riutilizzare il prodotto dopo averlo versato dal contenitore originale.
L'operatore professionale deve avvisare il cliente riguardo al messaggio contenuto nelle precauzioni e a riguardo delle possibili reazioni allergiche. Uso proibito ai minori di 18 anni.

FONTI BIBLIOGRAFICHE

- Verordnung Tätowiermittel
- ResAP(2008):1
- U.S. Department of Health and Human Services - NTP
- NIOSH - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
- SAX - Dangerous Properties of Industrial Materials
- REACH

La presente scheda di sicurezza annulla e sostituisce in ogni punto le versioni precedenti con particolare attenzione alle sezioni II - III - XV.

DEFINIZIONE DEI TERMINI ED ETICHETTE

Sulla scheda MSDS appaiono molte abbreviazioni, etichette e acronimi. Alcuni dei più utilizzati sono riportati qui sotto:

INFORMAZIONI GENERALI

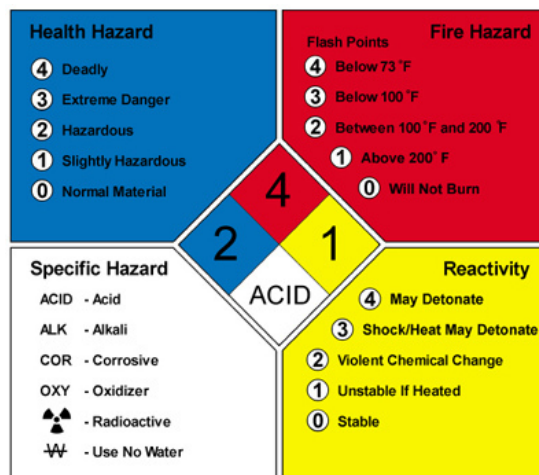
CAS No.	Chemical Abstract Service Number
----------------	----------------------------------

LIMITI DI ESPOSIZIONE IN ARIA

ACGIH	American Conference Gov.Ind.Hygienists
TLV	Valore limite di soglia
OSHA	Occupation Safety Health Administration
PEL	Limite di esposizione
IDLH	Immediatamente pericoloso per la vita e la salute

ALTRE ABBREVIAZIONI STANDARD

NA	Non disponibile
NR	Nessun risultato
NE	Non stabilito
ND	Non determinato
ML	Limite massimo



Pericoli di Tipo Fisico Chimico				
Esplosivo	Gas sotto pressione	Infiammabile	Ossidante	Corrosivo
Pericoli per la Salute			Pericoli per l'Ambiente	
Tossico acuto	Gravi effetti per la salute	Effetti più lievi per la salute	Pericoloso per l'ambiente	

PERSONAL PROTECTION INDEX			
A		G	
B		H	
C		I	
D		J	
E		K	
F		X	Consult your supervisor or S.O.P. for "SPECIAL" handling directions
A		n	
t		o	
u		p	
w		q	
y		r	
z		s	
Additional Information			

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

LD 50	Dose letale (liquido) che uccide il 50% degli animali esposti
LC 50	Concentrazione letale (gas) che uccide il 50% degli animali esposti
ppm	Concentrazione espressa in parti per milione
Tdlo	Dose più bassa che causa un sintomo
Tclo	Concentrazione più bassa che causa un sintomo