

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 1: Denominazione della sostanza / della preparazione e della ditta

1.1 Identificatore del prodotto

| | |
|-------------------------------|---|
| Marchio commerciale | DERMA 1 |
| Codice articolo | FXC520 * *:sequenza di caratteri a scelta |
| Sinonimi | nessuno |
| Numero di registrazione REACH | Non necessario. |
| Versione | 004 |
| Data di elaborazione | 14.01.2022 |

1.2 Usi rilevanti identificati della sostanza o del preparato e su sconsigliati

1.2.1 Usi identificati

Miscela per tatuaggi e trucco permanente

1.2.2 Usi sconsigliati

Tutti gli usi non indicati al punto 1.2.1.

1.3 Informazioni sul fornitore che ha redatto la scheda di dati di sicurezza

| | |
|-----------------|--|
| Ragione sociale | ORSINI & BELFATTO s.r.l. |
| Indirizzo | VIA UGO LA MALFA 67039 SULMONA (AQ) ITALIA |
| E-Mail | info@orsinibelfatto.com |
| Telefono | +39 0864 212710 |

1.4 Numero telefonico di emergenza

Contatti il responsabile della distribuzione della scheda di dati di sicurezza.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 2: Possibili rischi

2.1 Classificazione della sostanza o del preparato

| | |
|-----------------------------------|--|
| Pericolosità generale | Non soddisfa i criteri secondo la direttiva 1999/45/CE. |
| Pericolosità fisica | Nessuna attesa |
| Pericolosità per la salute | Nessuna attesa; possibile sensibilizzazione, ma improbabile. |
| Pericolosità ambientale | Nessuna attesa |
| Pericoli specifici | Nessuna attesa |
| Sintomi cutanei | Nessuna attesa |


2.1.1 Ulteriore classificazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente

Nessuno atteso.


2.2 Elementi dell'etichetta

L'etichetta si basa sull'indicazione del componente Etanolo, per il prodotto finito non è richiesta alcuna indicazione.

Indicazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--------------------------------|---|
| Pittogrammi di pericolo |  |
| Avvertenze | Pericolo |
| Indicazioni di pericolo | H225 + H319 |

Indicazione secondo il regolamento 67/548/CEE o 1999/45/CE

| | |
|--------------------------------|---|
| Pittogrammi di pericolo |  |
| Frase R | R: 11 |

Indicazioni di prevenzione

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Prevenzione | P210 + P240 + P305 + P351 + P338 |
| Stoccaggio | P403 + P233 |
| Smaltimento | Nessuno |

2.3 Altri pericoli

Nessuna nota.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 3: Composizioni / Indicazioni sui componenti

3.1 Sostanze

Non applicabile.

3.2 Preparati

3.2.1 Indicazioni generali

Sospensione di pigmenti colorati in un mezzo con base acquosa.

3.2.2 Composizione

| Chemical Identity | CAS-No. | INCI Name / C.I. No. | Quantity [FDA-code] |
|-----------------------|------------|----------------------|---------------------|
| Titanium dioxide | 13463-67-7 | CI 77891 | B |
| Water | 7732-18-5 | Aqua | C |
| Propan-1,2-diol | 57-55-6 | Propylene glycol | C |
| Ethanol | 64-17-5 | Alcohol | C |
| Pigment Yellow 138 | 30125-47-4 | CI 56300 | E |
| Glycerol | 56-81-5 | Glycerin | E |
| Polyethylene glycol 8 | 25322-68-3 | PEG-8 | E |
| PVP/VA Copolymer | 25086-89-9 | PVP/VA Copolymer | E |
| Pigment Red 254 | 84632-65-5 | CI 56110 | F |
| Carbon black | 1333-86-4 | CI 77266 | F |

Codici FDA:

- A1 = 75 – 100 %
- A2 = 50 – 75 %
- B = 25 – 50 %
- C = 10 – 25 %
- D = 5 – 10 %
- E = 1 – 5 %
- F = 0,1 – 1 %
- G = < 0,1 %

3.3 Informazioni aggiuntive

I colori di pigmentazione possono contenere tracce di nichel e cromo. Gli ingredienti possono causare reazioni allergiche.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 4: Misure di primo soccorso

Avvertenze generali

Dato che non si attendono lesioni gravi indipendentemente dal tipo e dalla durata dell'esposizione, si consiglia una detersione delicata delle aree cutanee interessate.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

| | |
|-------------------------------|--|
| Inalazione | In caso di disturbi, rivolgersi a un medico. |
| Contatto cutaneo | Il prodotto è progettato per un impiego intradermico e pertanto non è possibile che causi danni. Nel caso l'area cutanea debba essere precedentemente pulita, utilizzare un detergente delicato o acqua. |
| Contatto con gli occhi | Risciacquare per 15 min con acqua abbondante o con una soluzione per lavaggio oculare. In caso di disturbi, rivolgersi a un medico. |
| Ingestione | Non indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua. In caso di disturbi, rivolgersi a un medico. |

4.1.1 Protezione di chi presta il primo intervento

Non necessaria.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti sia ritardati

Nessuno noto o atteso.

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

Nessuno noto o atteso.

Scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

5.1.1 Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare mezzi di estinzione idonei in base alle condizioni ambientali.

5.1.2 Mezzi di estinzione non idonei

Nessuna limitazione nota.

5.2 Indicazioni per la lotta antincendio

5.2.1 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato

Nessuno noto o atteso.

5.2.2 Dispositivi di protezione speciali per la lotta antincendio

Quelle che seguono sono misure generali previste per l'area interessata.

5.3 Informazioni aggiuntive

Nessuna.

PARAGRAFO 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

| | |
|--|--|
| Personale non addestrato ai casi di emergenza | Non si prevedono danni. Indossare e utilizzare un abbigliamento e un'attrezzatura idonei alla pulizia. |
| Servizi di intervento | Non si prevedono danni. Non sono necessarie misure precauzionali particolari. |

6.2 Tutela dell'ambiente

Non è necessaria, il prodotto non è dannoso per l'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la pulizia

Utilizzare prodotti per la pulizia disponibili sul mercato. Piccole quantità possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

6.4 Richiamo su altri paragrafi

Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere anche la Sezione 13.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

7.1.1 Gestione generale

Dopo l'uso, richiudere saldamente i contenitori.

7.1.2 Raccomandazioni generiche sull'igiene

Durante la manipolazione non mangiare, bere e/o fumare. Pulire esternamente con un mezzo disinfettante i contenitori aperti e, dopo l'uso, richiuderli saldamente. Attenersi scrupolosamente alle durate di stoccaggio dei prodotti prima e dopo l'apertura. Prima dell'uso lavarsi le mani e attenersi alle misure di igiene locali.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

7.2.1 Condizioni per lo stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto evitando l'esposizione diretta alla luce solare. Mantenere la temperatura di stoccaggio sopra il punto di congelamento e sotto i 35°C.

7.2.2 Materiali di imballaggio

Utilizzare l'imballaggio originale.

7.2.3 Requisiti per i locali di stoccaggio e i contenitori

L'area destinata allo stoccaggio deve rimanere asciutta e non deve assolutamente essere esposta alla luce solare diretta. Evitare le oscillazioni di temperatura frequenti; le stesse possono non rispettare solo brevemente le condizioni di lungo periodo indicate al punto 7.2.1 e in ogni caso generalmente la temperatura non deve superare i 45°C.

7.2.4 Incompatibilità durante lo stoccaggio

Nessuna nota a condizione che il prodotto venga lasciato nel suo imballaggio originale.

7.3 Applicazioni finali specifiche

Applicazione intradermica nella cute tramite normali aghi in metallo per make-up permanente e tatuaggi, escluse iniezioni.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 8: Limitazione e sorveglianza dell'esposizione / attrezzatura di protezione personale

8.1 Parametri da rispettare

8.1.1. Valori limite di esposizione professionale nazionali

| Componenti | Limite | Tipo |
|------------|---|--------------|
| Ethanol | 200 ml/m ³ / 380 mg/m ³ | Vapore / Gas |

8.1.2 Ulteriori valori limite di esposizione professionale nazionali

Nessuno noto.

8.2 Controllo dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei

Garantire un'areazione e una ventilazione sufficienti del luogo di lavoro.

8.2.2 Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

| | |
|---|---|
| Avvertenze generali | In caso di contatto diretto con il prodotto, non si prevedono danni. Le seguenti misure di protezione sono concepite p.es. per ridurre al minimo i rischi di irritazione dovuta ai vapori o di colorazione indesiderata di oggetti. |
| Protezione per gli occhi e il viso | In caso di rischio di contatto diretto con gli occhi, indossare occhiali di protezione. |
| Protezione della pelle/del corpo | Indossare guanti idonei I guanti idonei possono essere consigliati dal distributore in questione. |
| Protezione respiratoria | Garantire un'areazione e una ventilazione sufficienti. |
| Pericoli termici | Nessuno noto. |
| Misure di igiene | Durante il trattamento non mangiare, bere e/o fumare. Attenersi alle misure di igiene idonee come per esempio il lavaggio delle mani dopo la manipolazione del materiale. |
| Misure a tutela dell'ambiente | Raccogliere il prodotto fuoriuscito, evitarne la fuoriuscita e attenersi ai regolamenti nazionali sulle emissioni. |

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Aspetto | Liquido colorato, opaco |
| Stato di aggregazione | Liquido |
| Forma | Liquido viscoso |
| Colore | Marrone |
| Odore | Da neutro a leggermente alcolico. |
| Soglia olfattiva | Non disponibile |

9.1.1 Dati rilevanti ai fini di sicurezza

| | |
|---|---|
| Valore / campo del pH | 6,5 - 8 |
| Punto di fusione / punto di congelamento | Non disponibile. |
| Punto / intervallo di ebollizione | Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità | Non disponibile. |
| Velocità di evaporazione | Non disponibile. |
| Infiammabilità (stato solido, gassoso) | Non disponibile. Non attesa. |
| Limite inferiore di infiammabilità / esplosione | Non disponibile. |
| Limite superiore di infiammabilità / esplosione | Non disponibile. |
| Pressione di vapore Non disponibile. | Non disponibile. |
| Densità di vapore | Non disponibile. |
| Densità relativa (d_{20}^{20}) | 1,03 – 1,55 |
| Solubilità | Liquido solubile in acqua. Pigmenti insolubili. |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | Non disponibile. |
| Temperatura di autoaccensione | Non disponibile. |
| Temperatura di decomposizione | Non disponibile. |
| Viscosità | Non determinata. |
| Proprietà esplosive | Non esplosivo. |
| Proprietà ossidanti | Non ossidante. |

9.2 Altre informazioni

Nessuna.

Scheda di dati di sicurezza **secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)**

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 10: Stabilità e reattività

Il prodotto è stabile e non reattivo nelle normali condizioni di manipolazione, stoccaggio e

10.1 Reattività

Non sono attese reazioni nelle condizioni di stoccaggio e uso indicate nella scheda tecnica.
Non miscelare con prodotti non previsti allo scopo.

10.2 Stabilità chimica

Non sono attese reazioni nelle condizioni di stoccaggio e uso indicate nella scheda tecnica.
Non miscelare con prodotti non previsti allo scopo.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto o atteso.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare di superare le temperature indicate al Paragrafo 7. Il prodotto potrebbe diventare più denso o asciugarsi e quindi non essere più utilizzabile.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuno noto.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non vi sono prodotti di decomposizione pericolosi noti a condizione che il prodotto venga manipolato secondo le normali condizioni, come indicato nella presente scheda tecnica.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 11: Informazioni tossicologiche

Avvertenze generali

Il prodotto non produce effetti tossici o paragonabili noti sulla salute.

Informazioni sulle possibili vie di esposizione

| | |
|-------------------------------|--|
| Ingestione | L'ingestione potrebbe causare irritazione e malessere. |
| Inalazione | L'inalazione potrebbe irritare le vie respiratorie. |
| Contatto cutaneo | Nessun effetto negativo noto o atteso. |
| Contatto con gli occhi | Il contatto diretto può causare irritazioni. |

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Possono verificarsi irritazioni in seguito alle suddette esposizioni, altri sintomi non sono né noti né probabili.

11.1 Indicazioni sugli effetti tossici

| | |
|---|--|
| Tossicità acuta | Non sono note azioni tossiche di alcun componente. |
| Irritazione | Il contatto diretto può causare irritazione oculare. |
| Corrosività | Nessuna nota o attesa. |
| Sensibilizzazione | Nessuna nota. |
| Tossicità in caso di somministrazione ripetuta | Nessuna nota per i singoli componenti. |
| Cancerogenicità | Nessuna nota per i singoli componenti. |
| Mutagenicità | Nessuna nota per i singoli componenti. |
| Tossicità sulla | Nessuna nota per i singoli componenti. |

Ulteriori informazioni

Non sono noti altri effetti acuti o cronici specifici sulla salute.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 12: Dichiarazioni di carattere ambientale

12.1 Tossicità

Non sono attesi pericoli per l'ambiente da parte del prodotto.

12.2 Persistenza e degradabilità

| | |
|------------------------------------|---|
| Degradabilità abiotica | La degradabilità del prodotto non è stata determinata. |
| Degradabilità fotochimica | Non si attende alcuna decomposizione fotochimica significativa. |
| Biodegradabilità | La degradabilità del prodotto non è stata determinata. |
| Fattore di bioconcentrazione (BCF) | Non disponibile. |
| LEcotossicità di lungo periodo | Non disponibile. |

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Un bioaccumulo significativo è improbabile a causa della generale insolubilità dei componenti solidi. Un'accumulazione dei componenti solubili in acqua è improbabile.

12.4 Mobilità nel suolo

La fase liquida del prodotto è solubile in acqua, la fase solida del prodotto è insolubile e sedimenta nei sistemi statici.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun preparato PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti dannosi

Non disponibile.

12.7 Altre informazioni ecologiche

Nessuna.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 13: Informazioni sullo smaltimento

13.1 Pratiche di trattamento dei rifiuti

Smaltire i rifiuti nel rispetto dei regolamenti regionali. Evitare lo smaltimento nelle acque

13.2 Codice di smaltimento rifiuti

| | |
|----------|---------------------------------------|
| EAK/AVV | 08 01 20 |
| EU | 08 01 20 |
| EPA (US) | Non definito come rifiuto pericoloso. |

13.3 Imballaggi contaminati

Smaltire in accordo ai regolamenti regionali.

13.4 Indicazioni supplementari / disposizioni speciali

Nessuna.

PARAGRAFO 14: Indicazioni per il trasporto

14.1 Trasporto terrestre

| | |
|-------|--|
| ADR | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |
| RID | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |
| ADN | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |
| GGVSE | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |

14.2 Trasporto marittimo

| | |
|--------|--|
| IMDG | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |
| GGVSee | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |

14.3 Trasporto aereo

| | |
|------|--|
| IATA | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |
| DGR | Il prodotto non è interessato dai regolamenti internazionali per il trasporto di merci pericolose. |

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1

Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 15: Norme giuridiche

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato

15.1.1 Normative UE

Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards substances in tattoo inks or permanent make-up.

15.1.2 Normative nazionali

Attenersi ai regolamenti nazionali e regionali pertinenti per questo prodotto, è possibile che l'elenco seguente sia incompleto:

| | |
|-------------|---|
| Germania | Deutsche Tätowiermittel-Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen |
| Austria | BGBl. 139. Verordnung: Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Kosmetik (Schönheitspflege) |
| | BGBl. 141. Verordnung: Ausübungsregeln für das Piercen und Tätowieren durch Kosmetik(Schönheitspflege)-Gewerbetreibende |
| | BGBl. 261. Verordnung: Änderung der Verordnung über Ausübungsregeln für das Piercen und Tätowieren durch Kosmetik(Schönheitspflege)-Gewerbetreibende |
| | BGBl. 262. Verordnung: Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende, Anlage 1 |
| Paesi Bassi | Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen van 14 augustus 2003 tot het stellen van regels betreffende de veiligheid van tatoeagekleurstoffen |
| Francia | Décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) |
| Svizzera | Verordnung des EDI über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt) |

Altri regolamenti

Nessuno noto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

È stata condotta una valutazione di sicurezza per questo prodotto.

Scheda di dati di sicurezza

secondo il regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)

Marchio commerciale: DERMA 1
Data di elaborazione: 14.01.2022

PARAGRAFO 16: Altre informazioni

16.1 Testo integrale di tutte le frasi R ed H tratte dalla sezione 2 - 15

H225: Liquido e vapore facilmente infiammabile.
H319: Causa irritazione agli occhi.

16.2 Indicazioni per la formazione

Prodotto destinato all'uso esclusivamente da parte di personale medico o addestrato attivo nel settore della micropigmentazione.

16.3 Dichiarazione

Le indicazioni contenute in questa scheda tecnica sono state redatte in base alle conoscenze più aggiornate disponibili e all'esperienza corrispondente.

16.4 Altre informazioni

Abbreviazioni:

| | |
|------|---------------------------------------|
| PBT | Persistent, bioaccumulative and toxic |
| vPvB | Very persistent, very bioaccumulative |

16.5 Fonti

HSDB® - Hazardous Substances Data Bank
Banca dati delle sostanze - GESTIS