

SEZIONE 1 — Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Identificazione della miscela:

Denominazione: VESTIGE IMPLA - CATALYST

Codice: 1S6001

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

Solo per uso professionale. Silicone-A per impronte dentali.

Informazioni per il fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome

TRAYART srl

Via Paiette, 13/Q

35040 Castelbaldo (PD)

Italia

Tel. +39 0425 546515

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: info@trayart.it

1.3. Numero di telefono di emergenza

Telefono: +39 0425-546515

SEZIONE 2 — Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è considerato pericoloso ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP). Effetti fisico-chimici negativi sulla salute umana e sull'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi di etichettatura

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano come dettato dall'art. 1.5, comma d). Il prodotto è quindi esente dall'obbligo di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna indicazione di pericolo:

Nessun consiglio precauzionale:

Nessuna disposizione speciale:

Scheda di sicurezza EUH210 disponibile su richiesta.

Disposizioni specifiche conformemente all'allegato XVII del regolamento REACH e successive modifiche:

No

2.3. Altri pericoli

L'esposizione a silice libera cristallina respirabile non è prevista durante il normale utilizzo di questo prodotto. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 11.

Nessun PBT, vPvB o interferenti endocrini presenti in concentrazione $\geq 0,1\%$ Altri pericoli:
Nessun altro pericolo

SEZIONE 3 — Composizione/informazioni sui componenti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Componenti pericolosi ai sensi del regolamento CLP e relativa classificazione:

Qty	Nome	Numero di documento	Classificazione per categoria
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Cristobalite	CASO: 14464-46-1 CE: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Rischio accertato gravi effetti sugli organi (polmoni) a seguito di esposizioni o l'esposizione inalazione prolungata.
$< 0,09\%$	ottametilciclotetrasil ossano; [D4]	Numero 014-018-00-1 Indice: CASO: 556-67-2 CE: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquidi e vapori infiammabili. 2 H361f Può compromettere la fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Altamente tossico per gli organismi acquatici, causa effetti avversi a lungo termine.

Sostanza nanoforma:
Nessuna

SEZIONE 4 — Pronto soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di contatto con la pelle:

Lavare accuratamente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e consultare uno specialista.

In caso di ingestione:

Non indurre il vomito in nessun caso. CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO.

In caso di inalazione:

Portare la vittima all'esterno e tenerla al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, acuti e ritardati

Nessuno

4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari

Trattamento: Nessuno

SEZIONE 5 — Misure antincendio**5.1. Mezzo d'estinzione**

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Anidride carbonica (CO₂).

Estinguere significa che non dovrebbe essere utilizzato per motivi di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli particolari derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

La combustione produce fumo denso.

5.3. Consigli per i vigili del fuoco

Utilizzare un respiratore adatto.

Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non versarlo nel

rete delle acque reflue.

Se possibile dal punto di vista della sicurezza, spostare i contenitori non danneggiati dalla zona di pericolo immediato.

SEZIONE 6 — Misure da adottare in caso di dispersione accidentale**6.1. Precauzioni personali , dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

Per i non soccorritori:

Indossare dispositivi di protezione individuale. Porta

le persone in salvo.

Fare riferimento alle misure di protezione descritte ai punti 7 e 8.

Per i soccorritori:

Indossare dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni per la protezione dell'ambiente

Impedire la penetrazione nel terreno/sottosuolo. Prevenire il deflusso nelle acque superficiali o nel sistema delle acque reflue.

Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla.

In caso di fuga di gas o di penetrazione nei corsi d'acqua, nel suolo o nei sistemi di drenaggio, informare le autorità competenti.

Materiale adatto alla raccolta: assorbente, organico, sabbioso.

6.3. Metodi e attrezzature di contenimento e pulizia

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimenti ad altri argomenti

V. anche punti 8 e 13.

SEZIONE 7 — Manipolazione e magazzinaggio**7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura**

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie. Vedere anche il paragrafo 8 per i dispositivi di protezione consigliati. Consigli generali sull'igiene del lavoro:

Non mangiare o bere durante il travaglio.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali. Materiali incompatibili:

Vedere paragrafo 10.5.

Indicazione per le stanze:

Locali adeguatamente ventilati.

7.3. Usi finali specifici

Vedere paragrafo 1.2.

SEZIONE 8 — Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

VESTIGE IMPLA- CATALYST

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Nota	Paese
UE	0.1 mg/m3		Ore 8				Traspirante	
TLV	0.1 mg/m3		Ore 8				Traspirante	ITALIA
ACGIH	0.025 mg/m3		Ore 8				(R), A2 - Fibrosi polmon are, cancro	

ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Nota	Paese
Nessun dato disponibile								

Valori limite di esposizione

DNEL non disponibili

Valori limite di esposizione

NECP Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Precauzioni da prendere:

Ventilare adeguatamente i locali in cui il prodotto viene immagazzinato e/o manipolato.

Protezione per gli occhi:

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).

Protezione della pelle:

Utilizzare indumenti da lavoro e scarpe antinfortunistiche per uso professionale (EN 14605).

Protezione delle mani:

Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).

Quando si sceglie il materiale dei guanti da lavoro, è necessario tenere conto dei seguenti fattori (EN 374): compatibilità, degrado, tempo di rottura e permeabilità equivalente.

Nel caso di preparazioni, la resistenza dei guanti da lavoro deve essere testata prima dell'uso, nella misura in cui non può essere stabilita a priori. Il tempo di utilizzo dei guanti dipende dalla durata dell'esposizione.

Protezione delle vie respiratorie:

Se la ventilazione è insufficiente, se l'esposizione è prolungata, utilizzare un dispositivo di protezione

delle vie respiratorie.

L'uso di protezioni respiratorie è necessario nel caso in cui le misure tecniche adottate non siano sufficienti a limitare l'esposizione del personale ai valori soglia presi in considerazione (es. TLV-TWA).

Rischi termici: Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale: Nessuno
Controlli tecnici appropriati Nessuno**SEZIONE 9 — Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche essenziali**

Proprietà	valore	Metodo:	Osservazioni
Condizione fisica:	Fluido viscoso	--	--
Colore:	bianco	--	--
Odorare:	Inodore	--	--
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limiti inferiori e Esplosione superiore:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Temperatura Autoinfiammabilità:	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizion	Non disponibile	--	--
ph:	Non disponibile	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Solubilità in acqua:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione N-ottanolo/acqua (valore	Non disponibile	--	--
Tensione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità relativa del vapore:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione importante

SEZIONE 10 — Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Potenziale di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11 — Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

«Per motivi di classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), l'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare l'importanza di un effetto sull'uomo. Se queste informazioni sollevano dubbi sulla loro importanza per l'uomo, sebbene la validità e la qualità dei dati siano indiscutibili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Se vi sono prove scientifiche che dimostrano che il meccanismo o il meccanismo d'azione non è importante per l'uomo, la sostanza o la miscela non è classificata» (allegato I, punto 1.1.1.5, regolamento (CE) n. 1272/2008).

Il monitoraggio dell'eventuale esposizione per inalazione effettuato in azienda secondo le norme di igiene industriale per prodotti e fluidi di cellulosa ha evidenziato livelli di esposizione alla silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo. Pertanto, non è prevista l'esposizione durante l'uso indicato nel paragrafo 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presente nei luoghi di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggio come previsto dalle norme per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche sul prodotto:

VESTIGE IMPLA- CATALYST

- a) tossicità acuta
Non classificato
- b) Corrosione della pelle/Irritazione della pelle
Non classificato
- c) Gravi lesioni oculari/irritazione oculare
Non classificato
- d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Non classificato
- e) mutagenicità delle cellule germinali
Non classificato
- f) cancerogenicità
Non classificato
- g) Tossicità per la riproduzione
Non classificato
- h) Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola
Non classificato
- i) Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta
Non classificato
- j) Pericolo di aspirazione
Non classificato

Informazioni tossicologiche sulle principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta:

Voie: Inalazione - Remarques: Silicosi, fibrosi polmonare; Organo bersaglio: polmoni -

Fonte: (fornitore MSDS).

ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Tossicità acuta:

Test: CL50 - Espèces: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, ratto, 4 h, dossier ECHA).

Test: LD50 - Voie: Peau - Espèces: Rat > 2000 mg/kg - Fonte: (simile a OECD 402, ratto, dossier ECHA).

Test: LD50 - Voie: Orale - Espèces: Rat 4800 mg/kg - Fonte: (simile a OECD 401, ratto, dossier ECHA).

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina:

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

SEZIONE 12 — Informazioni ecologiche

Il prodotto non è classificato per i rischi acquatici cronici.

I test basati sulla biodisponibilità/rilascio di D4 da un campione rappresentativo di siliconi polimerici sono stati eseguiti utilizzando il metodo OCSE 29. La quantità di D4 rilasciata dai polimeri testati è risultata inferiore al limite di quantificazione del metodo (cioè 4,4 ppb) e quindi inferiore al limite NOEC di 0,0044 mg/L per i pesci e 0,0079 mg/L per gli invertebrati acquatici, valori che porterebbero a una classificazione come tossicità acquatica cronica.

12.1. Tossicità

Utilizzare il prodotto in modo razionale evitando di disperderlo in natura.

VESTIGE IMPLA- CATALYST

Il prodotto è classificato: -

ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Tossicità acquatica acuta:

Punto finale: IC50 - Espèces: Algues > 0,0022 mg/l - Durée h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, dossier ECHA).

Punteggio finale: CL50 - Espèces: Poissons > 0,0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, dossier ECHA).

Endpoint: NOEC - Specie: Pesce > 0,0044 mg/l (pubblicazione, Oncorhynchus mykiss, GLP, dossier ECHA).

Tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici:

Endpoint: NOEC - Specie: Daphnia = 7.9 µg/L - Durata h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, dossier ECHA

12.2. Persistenza e degradabilità

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Cristobalite - CAS: 14464-

46-1 Non

bioaccumulabile

ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

Prova: Kow - Coefficiente di ripartizione 6,49 - Osservazioni: (Log Pow, dossier ECHA).

12.4. Mobilità nel terreno

Non disponibile

12.5. Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

12.6. Proprietà di interferenza endocrina

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13 — Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Recupera se possibile. Operare in conformità con le normative locali e nazionali.

SEZIONE 14 — Informazioni sui trasporti**14.1. Numero ONU o numero di identificazione**

Prodotto non pericoloso ai sensi delle norme di trasporto.

14.2. Designazione ufficiale dei trasporti delle Nazioni Unite

Non disponibile

14.3. Classe/i di pericolo per il trasporto

Non disponibile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non disponibile

14.5. Pericoli per l'ambiente ADR-

Inquinante ambientale: Non-IMDG-

Inquinante marino: No

14.6. Precauzioni speciali che devono essere prese dall'utente

Non disponibile

14.7. Trasporto alla rinfusa in conformità con gli strumenti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15 — Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Regolamenti/legislazioni specifici per sostanze o miscele in materia di****Sicurezza, salute e ambiente**

Dir. 98/24/CE (Pericoli derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

Dir. 2000/39/CE (Limiti di esposizione professionale)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regolamento (UE) 2015/ 1221 (ATP 7 CLP)

Regolamento (UE) 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regolamento (UE) 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regolamento (UE) 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regolamento (UE) 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regolamento (UE) 2018/1480 (ATP 11 CLP) 13 CLP)

Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Le restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in conformità all'allegato XVII del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche:

Restrizione 3

Restrizione 40

Restrizioni relative alle sostanze contenute: Restrizione

70

Restrizione 75

Disposizioni relative alla Direttiva UE 2012/18 (Seveso III): categoria

Seveso III ai sensi dell'Allegato 1, Parte 1

No

Sostanze soggette all'obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012: Nessuna.

Proposta 65 della California

Sostanze elencate nella California Proposition 65: Cristobalite -

Classificata come cancerogena.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica per la miscela

Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:

No

SEZIONE 16 — Altre informazioni

Classe di pericolo e categoria di	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Ripr. 2	3.7/2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per specifici organi bersaglio —Esposizione ripetuta STOT rep., categoria 1
Acquatico Cronico 1	4.1/C1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, categoria 1
Acquatico Cronico 3	4.1/C3	Pericolo acquatico cronico (a lungo termine), categoria 3

Classificazione e procedura utilizzata per stabilire la classificazione delle miscele a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Metodo di classificazione
Cronica acquatica	<p>Ai sensi dell'articolo 12 del regolamento CLP "Qualora, a seguito della valutazione effettuata a norma dell'articolo 9, siano individuate le seguenti proprietà o effetti, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle ne tengono conto ai fini della classificazione: [...] b) se dati scientifici sperimentali conclusivi dimostrano che la sostanza o la miscela non è biologicamente disponibile e che l'adeguatezza e l'affidabilità di tali dati sono state accertate; [...]".</p> <p>A seguito di uno studio di rilascio di D4 utilizzando il test OCSE 29 su prodotti polimerici rappresentativi della quantità di D4, il limite che comporterebbe una classificazione per la tossicità acquatica cronica (NOEC di 0,0044 mg/L per i pesci e 0,0079 mg/L per gli invertebrati acquatici) non è raggiunto.</p>

Il presente documento è stato redatto da una persona competente che è stata adeguatamente formata. Principali fonti bibliografiche:

ECHA – Agenzia europea per le sostanze chimiche

GESTIS - Sistema d'informazione sulle sostanze pericolose dell'assicurazione sociale tedesca contro gli infortuni IARC – Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - database di chimica aperta presso il National Institutes of Health (NIH)

Per questo prodotto non è richiesta una scheda di dati di sicurezza ai sensi dell'articolo 31 del regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda di dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

Le informazioni contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Si riferiscono solo al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di alcuna qualità particolare. L'utente deve assicurarsi che tali informazioni siano coerenti e complete rispetto all'uso specifico che ne deve fare. Questo foglio annulla e sostituisce qualsiasi edizione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.
CASO:	Chemistry Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, etichettatura, confezionamento.
DNEL:	Livello derivato senza alcun effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti.
ETA:	Stima della tossicità acuta, ATE ETAmix: Stima della tossicità acuta (miscele)
Ordinanza sulle sostanze pericolose:	Ordinanza sulle sostanze pericolose, Germania.
GHS:	Sistema armonizzato a livello mondiale di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche.
IATA:	Associazione internazionale del trasporto aereo.
IATA-DGR:	Regolamento per il trasporto di merci pericolose da parte dell'"International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose. INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50% della popolazione testata.
LD50:	Dose letale per il 50% della popolazione testata.
PNEC:	Concentrazione senza effetto prevista.
LIBERARSI:	Norme relative al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia.
STEL:	Limite di esposizione a breve termine.
STOT:	Tossicità specifica per specifici organi bersaglio.
TLV:	Valore di cut-off
TWA:	Media ponderata nel tempo WGK: Classe tedesca di pericolosità per l'acqua.