

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

Identificazione della miscela:

Nome del prodotto: VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL - CATALIZZATORE

Codice: 1S1200

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

Solo per uso professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

**1.3. Dati del fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Nome

TRAYART

SRL

Via Paiette 13/Q 35040

Castelbaldo (PD) Italy

tel. +39 0425-546515

info@trayart.it e-mail

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

Numero di telefono di emergenza

+39 0425 546515 (Orario d'ufficio)

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

Criteri del regolamento CE 1272/2008 (CLP)

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento CE 1272/2008 (CLP). Effetti nocivi fisico-chimici, sulla salute umana e sull'ambiente:

Nessun altro pericolo

**2.2. Elementi dell'etichetta**

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 ai sensi dell'art. 1.5, lett. d). Pertanto il prodotto è esentato dai requisiti di etichettatura CLP.

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento CE 1272/2008

(CLP). Pittogrammi di pericolo: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuna

Disposizioni speciali: EUH210 Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

Disposizioni speciali ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH e successive modifiche:  
nessuna**2.3. Altri pericoli**

Non c'è esposizione a silice cristallina libera traspirante durante il normale utilizzo di questo prodotto. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 11.

Nessuna PBT, vPvB o sostanze interferenti endocrine presenti in concentrazione

&gt;= 0,1% Altri pericoli:

Nessun altro pericolo

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Non applicabile

**3.2. Miscele**

Componenti pericolosi ai sensi del regolamento CLP e relativa classificazione:

Qty	Nome	Ident. Numero	Classificazione
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 CE: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
<0,09%	ottametilciclotetrasil ossano; [D4]	Indice numero: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 CE: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquidi e vapori infiammabili. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di contatto con la pelle:

Lavare con abbondante acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione:

Non indurre in nessun caso il vomito. SOTTOPORSI IMMEDIATAMENTE A UNA VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

**4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati**

Nessuno

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

Trattamento: Nessuno

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi estinguenti**

Mezzi di estinzione idonei: Acqua.

Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per motivi di sicurezza: Nessuno in particolare.

**5.2. Pericoli particolari derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non inalare i gas di esplosione e combustione. La combustione produce fumo denso.

**5.3. Consigli per i vigili del fuoco**

Utilizzare un respiratore adatto.

Raccogliere separatamente l'acqua antincendio contaminata. Questo non deve essere scaricato negli scarichi. Spostare i contenitori non danneggiati dall'area di pericolo immediato se può essere fatto in sicurezza.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Per il personale non addetto alle emergenze:

Indossare dispositivi di protezione individuale. Portare le persone in sicurezza.

Cfr. le misure di protezione di cui ai punti 7 e 8.

Per i soccorritori:

Indossare dispositivi di protezione individuale.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non lasciare entrare nel suolo/sottosuolo. Non lasciare entrare nelle acque superficiali o negli scarichi. Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla.

In caso di fuoriuscita di gas o di ingresso in corsi d'acqua, terreni o scarichi, informare le autorità competenti. Materiale adatto per l'aspirazione: materiale assorbente, organico, sabbia

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Lavare con abbondante acqua.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Cfr. anche le sezioni 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 la sezione 8 per i dispositivi di protezione consigliati.

Avvertenze per l'igiene generale del lavoro: non mangiare o bere durante il lavoro.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e

mangimi. Materiali incompatibili:

Vedere paragrafo 10.5.

Istruzioni per quanto riguarda i locali di stoccaggio:

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 PUTTY SOFT NORMAL - CATALIZZATORE

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duration	STEL		Duration	Note	Paese
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirabile	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirabile	ITALIA
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Fibrosi polmon are, cancro	

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

Tipo OEL	TWA		Duration	STEL		Duration	Note	Paese
Nessun dato								

Valori limite di esposizione  
DNEL Non disponibile

Valori limite di esposizione  
PNEC Non disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:

Fornire un'adeguata ventilazione ai locali in cui il prodotto è immagazzinato e/o manipolato.

Protezione per gli occhi:

Indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).

Protezione per la pelle:

Indossare tute professionali e calzature antinfortunistiche (EN 14605).

Protezione per le mani:

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

Quando si sceglie il materiale per guanti da lavoro (EN 374), è necessario considerare quanto segue: compatibilità, degrado, tempo di rottura e permeabilità.

La resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'uso, in quanto può essere imprevedibile. Il tempo di utilizzo dei guanti dipende dalla durata e dal tipo di utilizzo.

Protezione delle vie respiratorie:

Utilizzare protezioni respiratorie quando la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata. I dispositivi di protezione delle vie respiratorie devono essere utilizzati se le misure tecniche adottate non sono idonee a limitare l'esposizione del lavoratore ai valori soglia considerati (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 di base

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Pastoso	--	--
Colore:	Bianco	--	--
Odore:	Inodore	--	--
Punto di fusione/punto di	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	>135 ° C	--	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--
ph:	Non pertinente	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Solubilità in acqua:	Insolubile	--	--

	<b>TRAYART s.r.l.</b>		Revisione n. 2
	<b>VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL - catalizzatore</b>		Data: 29/06/2023 Pag. n. 5

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:			
Granulometria:	Non disponibile	--	--

## 9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione pertinente

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

### 10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

### 10.3. Possibilità 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

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via di esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza degli effetti nell'uomo. Se queste informazioni sollevano dubbi sulla loro rilevanza nell'uomo, nonostante l'indiscutibile legittimità e qualità dei dati, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando vi sono prove scientifiche che il meccanismo o il meccanismo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non deve essere classificata" (allegato I, sezione 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).

Le attività di monitoraggio condotte presso l'azienda relative alla possibile esposizione per inalazione, in accordo con le norme di igiene industriale per prodotti in pasta e fluidi, hanno evidenziato livelli di esposizione alla silice libera cristallina (parte traspirante) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto non è prevista l'esposizione durante l'utilizzo indicato al paragrafo 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (parte traspirante) presenti negli ambienti di lavoro devono essere ottenuti attraverso il monitoraggio come previsto dalle normative per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche del prodotto:

VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL - CATALIZZATORE

a) tossicità acuta  
Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea  
Non classificato

- c) gravi lesioni/irritazioni oculari  
Non classificato
- d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle  
Non classificato
- e) mutagenicità sulle cellule germinali  
Non classificato
- f) cancerogenicità  
Non classificato
- g) tossicità riproduttiva  
Non classificato
- h) STOT-esposizione singola  
Non classificato
- i) STOT-esposizione ripetuta  
Non classificato
- j) Pericolo di aspirazione  
Non classificato

Informazioni tossicologiche delle principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Esposizione ripetuta STOT:

Via: Inalazione - Note: Silicosi, fibrosi polmonare; Organo bersaglio: polmoni - Fonte: (fornitore MSDS).

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

a) tossicità acuta:

Test: CL50 - Specie: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, ratto, 4 h, dossier ECHA). Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (simile a OECD 402, ratto, dossier ECHA).

Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (simile a OECD 401, ratto, dossier ECHA).

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina:

Nessuna sostanza interferente endocrina presente in concentrazione  $\geq$  0,1%

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

Il prodotto non è classificato per il rischio acquatico cronico: è stato eseguito un test basato sulla biodisponibilità/rilascio di D4 da parte del polimero silconico con il metodo OECD 29. È stato riscontrato che la quantità di D4 rilasciata da 100 mg di polimero è almeno inferiore al limite di quantificazione del metodo (ovvero 4,4 ppb), un valore significativamente inferiore al limite che comporterebbe la classificazione per tossicità acquatica cronica, ovvero NOEC di 0,0044 mg/L per i pesci e 0,0079 mg/L per gli invertebrati acquatici. Pertanto, il prodotto non è classificato per questa classe di pericolo.

**12.1. Tossicità**

Adottare buone pratiche di lavoro, in modo che il prodotto non venga rilasciato nell'ambiente.

VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL - CATALIZZATORE

Il prodotto è classificato: -

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

a) Tossicità acuta acquatica:

Endpoint: IC50 - Specie: Alghe > 0.0022 mg/l - Durata h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, dossier ECHA).

Endpoint: CL50 - Specie: Pesce > 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 facilmente biodegradabile

**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 - Note: (Log Pow, dossier ECHA).

**12.4. Mobilità nel suolo**

Non disponibile

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna

**12.6. Proprietà di interferenza endocrina**

Nessuna sostanza interferente endocrina 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. A tal fine, rispettare le normative locali e nazionali attualmente in vigore.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****14.1. Numero ONU o numero ID**

Non classificato come pericoloso ai sensi delle norme sui trasporti.

**14.2. Nome di spedizione corretto 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:

No IMDG-Inquinante marino:

No

**14.6. Precauzioni speciali per l'utente**

Non disponibile

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti dell'IMO**

Non applicabile

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Normative/legislazioni in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Dir. 98/24/CE (Rischi connessi agli agenti chimici sul lavoro) Dir. 2000/39/CE (Valori limite 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) n. 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) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP) Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP) Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP) Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP) Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP) Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 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)

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successive modifiche:

Restrizioni relative al prodotto: Nessuna restrizione.

Restrizioni relative alle sostanze contenute: Nessuna restrizione.

Disposizioni relative alla direttiva UE 2012/18 (Seveso III): categoria Seveso III secondo l'Allegato 1, parte 1  
Nessuno

Classificazione WGK (Classe di pericolo per l'acqua - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe) WGK1 - Leggermente pericoloso per l'acqua

Lagerklasse secondo TRGS 510:  
LGK 10: Liquidi combustibili

Sostanze soggette a dichiarazione di esportazione ai sensi del Reg. (CE) 649/2012: Nessuna.

Proposta 65 della California  
Sostanza(e) elencata(e) nella California



Proposition 65: Cristobalite - Elencata 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:

Nessuno

## SEZIONE 16: Altre informazioni

Classe di pericolo e	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 organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
Acquatico Cronico 1	4.1/C1	Pericolo acquatico cronico (a lungo termine),
Acquatico Cronico 3	4.1/C3	Pericolo acquatico cronico (a lungo termine),

La presente scheda di dati di sicurezza è stata completamente aggiornata in conformità al Regolamento 2020/878. Classificazione e procedura utilizzata per ricavare la classificazione delle miscele a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]:

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n.	Procedura di classificazione
Cronica acquatica	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) dati scientifici sperimentali conclusivi dimostrano che la sostanza o la miscela non è biologicamente disponibile e che tali dati sono stati accertati come adeguati e affidabili." A seguito di uno studio di rilascio di D4 attraverso il test OCSE 29 su prodotti polimerici rappresentativi per quantità di D4, il limite che comporterebbe la classificazione per tossicità acquatica cronica (NOEC di 0,0044 mg/L per i pesci e 0,0079 mg/L per gli invertebrati acquatici) non è stato raggiunto.

Questo documento è stato preparato da una persona competente che ha ricevuto una formazione adeguata. 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 – Programma Internazionale sulla Sicurezza Chimica ISS – Istituto Superiore di Sanità  
PubChem - database di chimica aperta presso il National Institutes of Health (NIH)

	<b>TRAYART s.r.l.</b>	Revisione n. 2 Data: 29/06/2023 Pag. n. 10
	<b>VESTIGE PUTTY SOFT NORMAL - catalizzatore</b>	

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 nel presente documento si basano sul nostro stato di conoscenza alla data sopra specificata. Si riferisce esclusivamente al prodotto indicato e non costituisce garanzia di particolare qualità.

È dovere dell'utente assicurarsi che tali informazioni siano appropriate e complete rispetto all'uso specifico previsto.

Questa scheda di sicurezza annulla e sostituisce qualsiasi versione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.
MANGIAI:	Stima della tossicità acuta
ATEmix:	Stima della tossicità acuta (miscela)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione dell'American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, etichettatura, confezionamento.
DNEL:	Derivato Nessun livello di effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti in commercio. GefStoffVO: 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:	Regolamentazione delle merci pericolose da parte dell'"International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche dell'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose. INCI: Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici. KSt: Coefficiente di esplosione.
LC50:	Concentrazione letale, per il 50% della popolazione testata. LD50: Dose letale, per il 50% della popolazione testata.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
LIBERARSI:	Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia.
STEL:	Limite di esposizione a breve termine.
STOT:	Tossicità specifica per organi bersaglio.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe tedesca di pericolosità per l'acqua.