VANNINI DENTAL INDUSTRY

Scheda di sicurezza
PRESTIGE PUTTY - BASE

Revisione n. 3
Data revisione 12/09/2023

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: PRESTIGE PUTTY - BASE

Codice: 055001

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

Per uso esclusivamente professionale. Silicone per addizione per impronta dentale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale
Vannini Dental Industry S.r.l.
Via di Campigliano 55/a
50012 Grassina (FI)
Italy
tel. +39 055-644698

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza:
info@vanninidental.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 055-644698 (office hours)

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 in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).
Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'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 in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).
Pittogrammi di pericolo:
Nessuna
Indicazioni di pericolo:
Nessuna
Consigli di prudenza:
Nessuna
Disposizioni speciali:
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Disposizioni speciali in base all'Allegato XVII del REACH e successivi adeguamenti:
Nessuna

2.3. Altri pericoli

Non è prevista esposizione alla silice libera cristallina respirabile durante il normale uso di questo prodotto. Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione >= 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:

Qtà	Nome	Numero d'identif.		Classificazione
>= 5% - < 8%	Cristobalite	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.
<0,09%	ottametilciclotetrasiloss ano; [D4]	Numero Index: CAS: EC:	014-018-00-1 556-67-2 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili. Repr. 2 H361f Sospettato di nuocere alla fertilità. Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. M=10.

Sostanze SVHC, PBT, vPvB o interferenti endocrini:
<0,09% ottametilciclotetrasilossano; [D4]
Numero Index: 014-018-00-1, CAS: 556-67-2, EC: 209-136-7
PBT, vPvB, SVHC

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso
In caso di contatto con la pelle:
Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
In caso di contatto con gli occhi:
In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
In caso di ingestione:
Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.
In caso di inalazione:
Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
Nessuno

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali
Trattamento:
Nessuno

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione
Mezzi di estinzione idonei:
Acqua.
Biossido di carbonio (CO_2).
Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:
Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.
La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Impiegare apparecchiature respiratorie adeguate.
Raccogliere separatamente l'acqua contaminata utilizzata per estinguere l'incendio. Non scaricarla nella rete fognaria.
Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare dall'area di immediato pericolo i contenitori non danneggiati.

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:
Indossare i dispositivi di protezione individuale.
Spostare le persone in luogo sicuro.
Consultare le misure protettive esposte al punto 7 e 8.
Per chi interviene direttamente:
Indossare i dispositivi di protezione individuale.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria.
Trattenere l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla.
In caso di fuga di gas o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.
Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia

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

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie.
Si rimanda anche al paragrafo 8 per i dispositivi di protezione raccomandati.
Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro:
Durante il lavoro non mangiare né bere.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi.
Materie incompatibili:
Vedere sezione 10.5.
Indicazione per i locali:
Locali adeguatamente areati.

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

PRESTIGE PUTTY - BASE
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis,	

							lung cancer	

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

Tipo OEL	TWA		Durata	STEL		Durata	Note	Nazione
Nessun dato disponibile								

Valori limite di esposizione DNEL
Non disponibile
Valori limite di esposizione PNEC
Non disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure precauzionali:
Aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.
Protezione degli occhi:
Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (EN 166).
Protezione della pelle:
Indossare abiti da lavoro e calzature di sicurezza per uso professionale (EN 14605).
Protezione delle mani:
Proteggere le mani con guanti da lavoro (EN 374).
Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare (EN 374): compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.
Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro agli agenti chimici deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.
Protezione respiratoria:
Laddove la ventilazione è insufficiente o l'esposizione è prolungata impiegare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia (es. TLV-TWA) presi in considerazione.
Rischi termici:
Nessuno
Controlli dell'esposizione ambientale:
Nessuno
Controlli tecnici idonei:
Nessuno

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Metodo:	Note
Stato fisico:	Solido	--	--
Colore:	Fucsia	--	--
Odore:	Inodore	--	--
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Limite inferiore e superiore	Non disponibile	--	--

di esplosività:			
Punto di infiammabilità:	Non disponibile	--	--
Temperatura di autoaccensione:	Non disponibile	--	--
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non disponibile	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:	Insolubile	--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	Non disponibile	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

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

Nessuna 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 d`esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull`uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d`azione non è rilevante per l`uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).
I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l`esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.

Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

PRESTIGE PUTTY - BASE

a) tossicità acuta

Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea

Non classificato

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

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 (STOT) — esposizione singola

Non classificato

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Non classificato

j) pericolo in caso di aspirazione

Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:

Via: Inalazione - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fonte: (MSDS supplier).

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

a) tossicità acuta:

Test: LC50 - Specie: Ratto 36 mg/l - Fonte: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Pelle - Specie: Ratto > 2000 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).
Test: LD50 - Via: Orale - Specie: Ratto 4800 mg/kg - Fonte: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:
Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Il prodotto non è classificato per la pericolosità acquatica cronica.

Sono stati eseguiti dei test basati sulla biodisponibilità/rilascio del D4 da un campione rappresentativo di siliconi polimerici con il metodo OECD 29. È stato riscontrato che la quantità di D4 rilasciata dai polimeri testati è al di sotto del limite di quantificazione del metodo (ovvero 4.4 ppb) e quindi inferiore al limite di NOEC di 0.0044 mg/L per pesci e 0.0079 mg/L per invertebrati acquatici, valori che comporterebbero la classificazione per la tossicità acquatica cronica.

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

PRESTIGE PUTTY - BASE

Il prodotto è classificato: -

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

a) Tossicità acquatica acuta:

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

Endpoint: LC50 - Specie: Pesci > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpoint: NOEC - Specie: Pesci > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Tossicità a lungo termine per gli invertebrati:

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

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

Test: Kow - Coeffieciente di partizione 6.49 - Note: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze PBT:

<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

Sostanze vPvB:

<0,1% ottametilciclotetrasilossano; [D4] - CAS: 556-67-2

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

12.7. Altri effetti avversi

Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non disponibile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non disponibile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non disponibile

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR-Inquinante ambientale: No
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non disponibile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 9/4/2008 n. 81
D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)
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 in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:
Restrizione 40

Restrizioni relative alle sostanze contenute:
Restrizione 70
Restrizione 75

Sostanze SVHC:

Sostanze in candidate list (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):'
ottametilciclotetrasilossano; [D4]
PBT, vPvB

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1
Nessuna

Classificazione WGK (Classe di pericolosità acquatica - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:
LGK 11

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

California Proposition 65
Sostanze elencate nella California Proposition 65:
Cristobalite - Elencata come cancerogeno.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica
Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica per la miscela
Sostanze per le quali è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:
Nessuna

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo delle frasi utilizzate nel paragrafo 3:
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
Flam. Liq. 3	2.6/3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Repr. 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
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Pericolo cronico (a lungo termine) per l'ambiente acquatico, Categoria 3

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE)1272/2008 [CLP] in relazione alle miscele:

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008	Procedura di classificazione
Aquatic Chronic	Ai sensi dell'articolo 12 del regolamento CLP, "laddove, a seguito della valutazione effettuata ai sensi dell'articolo 9, siano identificate 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 miscela non è biologicamente disponibile e che tali dati sono stati accertati come adeguati e affidabili; […]". In seguito ad uno studio di rilascio di D4 tramite il test OECD 29 su prodotti polimerici rappresentativi per quantità di D4, il limite che comporterebbe la classificazione per la tossicità acquatica cronica (NOEC di 0.0044 mg/L per pesci e 0.0079 mg/L per invertebrati acquatici), non viene raggiunto.

Scheda di sicurezza
PRESTIGE PUTTY - BASE

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.
Principali fonti bibliografiche:

ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.
L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO:	Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS:	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA:	Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR:	Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO:	Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (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 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STA:	Stima della tossicità acuta
STAmix:	Stima della tossicità acuta (Miscele)
STEL:	Limite d'esposizione a corto termine.
STOT:	Tossicità organo-specifica.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe di pericolo per le acque (Germania).