

GuttaFlow bioseal

Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG

N° Versione: 2.2

Scheda di Sicurezza (Conforme all'Allegato II del REACH (1907/2006) - Regolamento 2020/878)

Data di emissione: 06/03/2023

Data di stampa: 16/04/2025

L.REACH.ITA.IT

SEZIONE 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del Prodotto	GuttaFlow bioseal
Nome Chimico	Non Applicabile
Sinonimi	Non Disponibile
Nome ONU	MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (contiene ossido-di-zinco)
Formula chimica	Non Applicabile
Altri mezzi di identificazione	Non Disponibile

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

Usi pertinenti identificati della sostanza	Dispositivo medico, solo per uso odontoiatrico Utilizzare secondo le istruzioni del produttore.
Usi contro i quali si è stati avvertiti	Non sono identificati usi specifici sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome della società	Coltène/Whaledent GmbH & Co. KG
Indirizzo	Raiffeisenstrasse 30 89129 Langenau Germany
Telefono	+49 (7345) 805 0
Fax	+49 (7345) 805 201
Sito web	www.coltene.com
Email	msds@coltene.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Associazione / Organizzazione	CHEMWATCH RISPOSTA D'EMERGENZA (24/7)
Numero(i) di telefono di emergenza	+39 800 177 870 (ID#: 9-895869)
Altro(i) numero(i) di telefono di emergenza	+61 3 9573 3188

SEZIONE 2 Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche ^[1]	H411 - Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 2
Legenda:	1. Classificato da Chemwatch; 2. Classificazione ricavata dal Regolamento (UE) no. 1272/2008 - Allegato VI

2.2. Elementi dell'etichetta

GuttaFlow bioseal

Pittogrammi di pericolo	
-------------------------	---

Avvertenza	Non Applicabile
------------	-----------------

Indicazioni di Pericolo

H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
------	--

Dichiarazioni aggiuntive

Non Applicabile

Frase di Prevenzione: Prevenzione

P273	Non disperdere nell'ambiente.
------	-------------------------------

Frase di Prevenzione: Risposta

P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
------	---------------------------------------

Frase di Prevenzione: Stoccaggio

Non Applicabile

Frase di Prevenzione: Smaltimento

P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/nazionale.
------	---

Il materiale non contiene nessuna sostanza dell'Articolo 18 del CLP.

2.3. Altri pericoli

REACH - Art.57-59: La miscela non contiene sostanze estremamente problematiche (SVHC) alla data di stampa SDS.

SEZIONE 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Fare riferimento a "composizione degli ingredienti" nella sezione 3.2

3.2. Miscela

1. N. CAS 2.N. EC 3.N. indice 4.N. REACH	% [peso]	Nome	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche	SCL / Fattore-M	Nanoforma particelle Caratteristiche
1. 1314-13-2 2.215-222-5 3.030-013-00-7 4.Non Disponibile	10-15	<u>ossido- di-zinco</u>	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1, Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 1; H400, H410 [2]	SCL: Non Disponibile Fattore M acuto: 10 Fattore M cronico: 1	Non Disponibile

Legenda: 1. Classificato da Chemwatch; 2. Classificazione ricavata dal Regolamento (UE) no. 1272/2008 - Allegato VI; 3. Classificazione tratta da C & L; * EU IOELVs a disposizione; [e] Sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina

SEZIONE 4 Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	Se questo prodotto viene a contatto con gli occhi: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pulire l'area colpita con acqua. ▶ Se l'irritazione continua, consultare un medico. ▶ La rimozione di lenti a contatto deve essere effettuata solo da personale abilitato.
Contatto con la pelle	Se il prodotto viene a contatto con la pelle o i capelli: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lavare la zona colpita con acqua corrente (e sapone se disponibile). ▶ Contattare un medico in caso di irritazione.
Inalazione	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Se fumi o prodotti di combustione sono stati inalati rimuovere dall'area contaminata. ▶ Altre misure sono di solito non necessarie.

GuttaFlow bioseal

Ingestione

- ▶ Somministrare immediatamente un bicchiere d'acqua.
- ▶ Non sono generalmente necessarie misure di pronto soccorso. In caso di dubbio, contattare il Centro Antiveneni o un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Vedere Sezione 11

4.3. Indicazione sulla eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5 Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

- ▶ Acqua nebulizzata o nebbia.
- ▶ Schiuma.
- ▶ Polvere chimica secca
- ▶ BCF (dove i regolamenti lo consentono).
- ▶ Diossido di carbonio.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**Incompatibilità al fuoco**

Nessuno conosciuto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Estinzione dell'incendio****Pericolo
Incendio/Esplosione**

- ▶ Non combustibile
 - ▶ Non considerato a significativo rischio d'incendio, ma i contenitori possono comunque bruciare.
- La decomposizione può produrre fumi tossici di:
- Ossidi di metallo

SEZIONE 6 Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedere sezione 8

6.2. Precauzioni ambientali

Fare riferimento alla sezione 12

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**Piccole perdite di prodotto**

- Pericolo ambientale – contenere la perdita.
- ▶ Pulire tutte le perdite immediatamente.
 - ▶ Evitare il contatto con occhi e pelle.
 - ▶ Indossare guanti impermeabili e occhiali di sicurezza.
 - ▶ Spianare/raschiare.
 - ▶ Mettere il materiale fuoriuscito in un contenitore pulito, asciutto, sigillato.
 - ▶ Lavare l'area della perdita con acqua.

Grosse perdite di prodotto

- Pericolo ambientale – contenere la perdita.
Pericolo minore.
- ▶ Sgomberare l'area del personale.
 - ▶ Chiamare i pompieri e segnalare la posizione e la natura del pericolo.
 - ▶ Limitare il contatto diretto usando attrezzature protettive come richiesto.
 - ▶ Prevenire che la fuoriuscita entri in scarichi o corsi d'acqua.
 - ▶ Contenere la perdita con sabbia, terra o vermiculite.
 - ▶ Raccogliere il prodotto recuperabile in contenitori etichettati per il riciclaggio.
 - ▶ Assorbire il prodotto rimanente con sabbia, terra o vermiculite e porre in appositi contenitori per l'eliminazione.
 - ▶ Pulire l'area e impedire che il materiale fluisca negli scarichi o corsi d'acqua.
 - ▶ In caso di contaminazione di corsi d'acqua o scarichi, informare i servizi di emergenza.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

I consigli sui Dispositivi di Protezione Individuale sono contenuti nella Sezione 8 dell'SDS

SEZIONE 7 Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Manipolazione Sicura**

Limitare tutte le inutili contatto personale. Indossare indumenti protettivi quando c'è rischio di esposizione. Utilizzare in un'area ben ventilata. Evitare il contatto con materiali incompatibili. Quando si maneggia, NON mangiare, bere o fumare. Tenere i

GuttaFlow bioseal

	contenitori sigillati in modo sicuro quando non in uso. Evitare danni fisici ai contenitori. Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone dopo l'utilizzo. Gli indumenti di lavoro devono essere lavati separatamente. Utilizzare le buone pratiche di sicurezza sul lavoro. Osservare le raccomandazioni di stoccaggio e movimentazione del produttore contenute in questa scheda di sicurezza. L'atmosfera deve essere controllata regolarmente rispetto agli standard di esposizione per garantire condizioni di lavoro sicure sono mantenute.
Protezione per incendio e esplosione	Vedere sezione 5
Altre informazioni	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Conservare nei contenitori originali. ▶ Mantenere i contenitori sigillati in modo sicuro. ▶ Conservare in un'area fresca, asciutta e ben ventilata. ▶ Conservare lontano da materiali incompatibili e da contenitori di cibo. ▶ Proteggere i contenitori da qualsiasi danno fisico e controllare periodicamente per eventuali perdite. ▶ Osservare le istruzioni su conservazione e trattamento fornite dal produttore.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Contenitore adatto	Temperatura raccomandata per lo stoccaggio: 18 - 24 °C <ul style="list-style-type: none"> ▶ Contenitori di polietilene o polipropilene. ▶ Conservare come raccomandato dal produttore. ▶ Controllare che tutti i contenitori siano etichettati e senza alcuna perdita.
Incompatibilità di stoccaggio	
Categorie delle sostanze pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 2012/18/EU (Seveso III)	E2: Pericoloso per l'ambiente acquatico nella categoria Cronico 2
Quantità limite (tonnellate) delle sostanze pericolose di cui all'articolo 3, paragrafo 10, per l'applicazione di	E2 Requisiti di livello inferiore/superiore: 200/500

7.3. Usi finali particolari

Fare riferimento alla sezione 1.2

SEZIONE 8 Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Ingrediente	DNELs Esempio di esposizione lavoratore	PNECs Comparto
ossido-di-zinco	Cutaneo 0.112 mg/kg bw/day (Sistemico, Cronico) Inalazione 0.005 mg/m ³ (Sistemico, Cronico) Inalazione 0.004 mg/m ³ (Locale, Cronico) Inalazione 2 mg/m ³ (Sistemico, Acuto) Cutaneo 0.112 mg/kg bw/day (Sistemico, Cronico) * Inalazione 0.001 mg/m ³ (Sistemico, Cronico) * Orale 0.001 mg/kg bw/day (Sistemico, Cronico) * Inalazione 1 mg/m ³ (Sistemico, Acuto) *	0.00019 mg/L (Acqua (Dolce)) 0.0012 mg/L (Acqua - rilascio intermittente) 0.00114 mg/L (Acqua (Marini)) 18 mg/kg sediment dw (Sedimenti (Acqua dolce)) 6.4 mg/kg sediment dw (Sedimenti (Marini)) 0.7 mg/kg soil dw (Suolo) 0.02 mg/L (STP) 0.16 mg/kg food (Orale)

* I valori per la popolazione generale

Limiti di Esposizione Professionale (OEL)

DATI DEGLI INGREDIENTI

Fonte	Ingrediente	Nome del prodotto	TWA	STEL	Picco	Note
Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile

Non Applicabile

Ingrediente	Valori Originali IDLH	Valori Aggiornati (IDLH)
ossido-di-zinco	500 mg/m ³	Non Disponibile

DATI DEL PRODOTTO

per l'ossido di zinco:

L'intossicazione da ossido di zinco (intossicazione zincale) è caratterizzata da depressione generale, brividi, mal di testa, sete, coliche e diarrea.

L'esposizione ai fumi può produrre febbre da fumi metallici caratterizzata da brividi, dolori muscolari, nausea e vomito. Studi a breve termine con porcellini d'India mostrano cambiamenti della funzione polmonare e prove morfologiche di infiammazione delle piccole vie aeree. Un livello senza effetti avversi osservati (NOAEL) nelle cavie era di 2,7 mg / m³ di ossido di zinco. Sulla base dei dati attuali, l'attuale TLV-TWA potrebbe essere inadeguato a proteggere i lavoratori esposti, sebbene le differenze fisiologiche note nella cavia la rendano più suscettibile alla compromissione funzionale delle vie aeree rispetto agli esseri umani.

GuttaFlow bioseal

La concentrazione di polvere respirabile nell'applicazione di questo limite deve essere determinata dalla frazione che penetra un separatore il cui grado di efficienza di collezione è descritto dalla cumulativa funzione lognormale con volume mediano aerodinamico di 4.0 μm (+-) 0.3 μm e con una deviazione standard geometrica di 1.5 (+-) 0.1 μm , cioè meno di 5 μm .

8.2. Controlli dell'esposizione

<p>8.2.1. Controlli tecnici idonei</p>	<p>I controlli ingegneristici vengono utilizzati per eliminare un pericolo o creare una barriera tra il lavoratore e il pericolo. Controlli ingegneristici ben progettati possono essere altamente efficaci nel proteggere i lavoratori e, in genere, sono indipendenti dalle interazioni dei lavoratori per garantire questo elevato livello di protezione.</p> <p>I tipi di base di controlli ingegneristici sono:</p> <p>Controlli di processo che implicano la modifica del modo in cui un'attività lavorativa o un processo viene eseguito per ridurre il rischio.</p> <p>Chiusura e/o isolamento della fonte di emissione, che mantiene un pericolo specifico "fisicamente" lontano dal lavoratore, e ventilazione, che strategicamente "aggiunge" e "rimuove" l'aria nell'ambiente di lavoro. La ventilazione può rimuovere o diluire un contaminante nell'aria se progettata correttamente. La progettazione di un sistema di ventilazione deve essere adeguata al particolare processo e alla sostanza chimica o al contaminante in uso.</p> <p>I datori di lavoro potrebbero dover utilizzare più tipi di controlli per prevenire l'eccessiva esposizione dei dipendenti.</p> <p>Un condotto di scarico generale è adeguato in condizioni normali. Se c'è rischio di esposizione eccessiva, indossare respiratori omologati SAA. La calzatura perfetta del respiratore è essenziale per ottenere una protezione adeguata.</p> <p>Garantire una ventilazione adeguata in magazzino o area di stoccaggio chiusi. Agenti contaminanti dell'aria generati nel luogo di lavoro posseggono diverse velocità 'di fuga' che, alla loro volta, determinano le 'velocità di cattura' dell'aria fresca circolante necessaria per rimuovere l'agente contaminante.</p> <table border="1" data-bbox="384 792 1490 1205"> <thead> <tr> <th>Tipo di agente contaminante :</th> <th>Velocità dell'aria :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>solventi, vapori, sgrassatori ecc. , evaporazione da un serbatoio (in aria stagnante)</td> <td>0.25-0.5 m/s(50-100 f/min)</td> </tr> <tr> <td>aerosol , fumi da operazioni di versamento , riempimenti intermittenti di contenitori, trasferimento su impianti di trasporto a bassa velocità, saldature, sottoprodotti di spray , fumi derivati da placcaggio di acidi, decapaggio (rilasciati a bassa velocità in zone di generazione attiva)</td> <td>0.5-1 m/s (100-200 f/min.)</td> </tr> <tr> <td>spruzzo diretto , spruzzi di vernice su stivali sottili, riempimento di bidoni, caricamento di trasportatori, polveri di frantumatori, rilascio di gas (generazione attiva in zona di rapido movimento dell'aria)</td> <td>1-2.5 m/s (200-500 f/min)</td> </tr> <tr> <td>smerigliatura , scoppi abrasivi, barilatura , polveri generate da ruote ad alta velocità (rilasciate a alta velocità iniziale , in zone di altissima velocità dell'aria).</td> <td>2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nei limiti della scala i valori appropriati dipendono da :</p> <table border="1" data-bbox="384 1240 1414 1420"> <thead> <tr> <th>Parte bassa della scala</th> <th>Parte alta della scala</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1: Correnti d'aria nella stanza minime o facili da catturare</td> <td>1: Correnti d'aria disturbanti</td> </tr> <tr> <td>2: Agenti contaminanti di bassa tossicità o valori di leggero disturbo</td> <td>2: Agenti contaminanti ad alta tossicità</td> </tr> <tr> <td>3: Intermittente, bassa produzione</td> <td>3: Alta produzione, uso continuo</td> </tr> <tr> <td>4: Schermatura larga o larghe masse d'aria in movimento</td> <td>4: Schermatura piccola - solo controllo locale</td> </tr> </tbody> </table> <p>La teoria semplice dimostra che la velocità dell'aria diminuisce rapidamente con la distanza dall'apertura di un semplice tubo di estrazione.</p> <p>La velocità generalmente diminuisce con il quadrato della distanza dal punto di estrazione (in casi semplici). Quindi la velocità al punto estrazione dovrebbe essere regolata adeguatamente, tenendo conto della distanza della sorgente di contaminazione. La velocità dell'aria in prossimità della ventola di estrazione, per esempio, dovrebbe essere un minimo di 1-2 m/s (200-400 f/min.) per l'estrazione di solventi generati in un serbatoio a 2 metri di distanza dal punto di estrazione.</p> <p>Altre considerazioni meccaniche , che producono dei deficitss di performance nell'apparato di estrazione, rendono essenziale che le velocità teoriche dell'aria siano moltiplicate per un fattore di 10 o più quando i sistemi di estrazione sono installati o usati.</p>	Tipo di agente contaminante :	Velocità dell'aria :	solventi, vapori, sgrassatori ecc. , evaporazione da un serbatoio (in aria stagnante)	0.25-0.5 m/s(50-100 f/min)	aerosol , fumi da operazioni di versamento , riempimenti intermittenti di contenitori, trasferimento su impianti di trasporto a bassa velocità, saldature, sottoprodotti di spray , fumi derivati da placcaggio di acidi, decapaggio (rilasciati a bassa velocità in zone di generazione attiva)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)	spruzzo diretto , spruzzi di vernice su stivali sottili, riempimento di bidoni, caricamento di trasportatori, polveri di frantumatori, rilascio di gas (generazione attiva in zona di rapido movimento dell'aria)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)	smerigliatura , scoppi abrasivi, barilatura , polveri generate da ruote ad alta velocità (rilasciate a alta velocità iniziale , in zone di altissima velocità dell'aria).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)	Parte bassa della scala	Parte alta della scala	1: Correnti d'aria nella stanza minime o facili da catturare	1: Correnti d'aria disturbanti	2: Agenti contaminanti di bassa tossicità o valori di leggero disturbo	2: Agenti contaminanti ad alta tossicità	3: Intermittente, bassa produzione	3: Alta produzione, uso continuo	4: Schermatura larga o larghe masse d'aria in movimento	4: Schermatura piccola - solo controllo locale
Tipo di agente contaminante :	Velocità dell'aria :																				
solventi, vapori, sgrassatori ecc. , evaporazione da un serbatoio (in aria stagnante)	0.25-0.5 m/s(50-100 f/min)																				
aerosol , fumi da operazioni di versamento , riempimenti intermittenti di contenitori, trasferimento su impianti di trasporto a bassa velocità, saldature, sottoprodotti di spray , fumi derivati da placcaggio di acidi, decapaggio (rilasciati a bassa velocità in zone di generazione attiva)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)																				
spruzzo diretto , spruzzi di vernice su stivali sottili, riempimento di bidoni, caricamento di trasportatori, polveri di frantumatori, rilascio di gas (generazione attiva in zona di rapido movimento dell'aria)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)																				
smerigliatura , scoppi abrasivi, barilatura , polveri generate da ruote ad alta velocità (rilasciate a alta velocità iniziale , in zone di altissima velocità dell'aria).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)																				
Parte bassa della scala	Parte alta della scala																				
1: Correnti d'aria nella stanza minime o facili da catturare	1: Correnti d'aria disturbanti																				
2: Agenti contaminanti di bassa tossicità o valori di leggero disturbo	2: Agenti contaminanti ad alta tossicità																				
3: Intermittente, bassa produzione	3: Alta produzione, uso continuo																				
4: Schermatura larga o larghe masse d'aria in movimento	4: Schermatura piccola - solo controllo locale																				
<p>8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale</p>																					
<p>Protezione per gli occhi e volto</p>	<ul style="list-style-type: none"> ► Occhiali protettivi con schermatura laterale. ► Occhiali protettivi chimici. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nazionale] ► Le lenti a contatto costituiscono un pericolo speciale; le lenti morbide possono assorbire e concentrare gli agenti irritanti. Per ogni ambiente di lavoro o attività deve essere creato un documento scritto riguardo all'uso di lenti a contatto e alle relative restrizioni. Il documento deve contenere informazioni sull'assorbimento delle lenti e sull'assorbimento della classe di sostanze chimiche utilizzate, oltre ad informazioni sugli incidenti avvenuti in passato. Il personale medico e di pronto intervento deve essere addestrato alla rimozione delle lenti, mentre le attrezzature adeguate devono essere disponibili rapidamente. In caso di esposizione chimica, iniziare immediatamente ad irrigare l'occhio e rimuovere le lenti a contatto non appena possibile. Le lenti devono essere rimosse ai primi segnali di rossore o irritazione dell'occhio – le lenti devono essere rimosse in un ambiente pulito soltanto dopo che i lavoratori si sono lavati accuratamente le mani. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59] 																				
<p>Protezione della pelle</p>	<p>Fare riferimento a Protezione per le mani qui sotto</p>																				
<p>Protezione mani / piedi</p>	<p>indossare guanti protettivi (es. guanti di plastica leggeri).</p>																				
<p>Protezione del corpo</p>	<p>Fare riferimento a "Altre Protezioni" qui sotto</p>																				

GuttaFlow bioseal

Altre protezioni

Non è necessaria alcuna attrezzatura speciale quando si maneggiano piccole quantità.

ALTRIMENTI:

- ▶ Tute intere.
- ▶ Creme di protezione.
- ▶ Unità per il lavaggio occhi.

Filtro di capacità sufficiente del Tipo A-P (AS/NZS 1716 & 1715, EN 143:2000 & 149:2001, ANSI Z88 o equivalente nazionale)

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Fare riferimento alla sezione 12

SEZIONE 9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	Non Disponibile		
Stato Fisico	Pasta dura	Densità Relativa (Acqua= 1)	1.8 - 2.0
Odore	Non Disponibile	Coefficiente di partizione n-ottanolo / acqua	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile	Temperatura di Auto Accensione (°C)	Non Disponibile
pH (come fornito)	Non Disponibile	Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Punto di fusione / punto di congelamento (°C)	Non Disponibile	Viscosita' (cSt)	Non Disponibile
Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione (°C)	>150	Peso Molecolare (g/mol)	Non Disponibile
Punto di infiammabilità (°C)	Non Disponibile	Gusto	Non Disponibile
Velocità di evaporazione	Non Disponibile	Proprietà esplosive	Non Disponibile
Infiammabilità	Non Applicabile	Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Limite Esplosivo Superiore (%)	Non Disponibile	Tensione Superficiale (dyn/cm o mN/m)	Non Disponibile
Limite Esplosivo Inferiore (%)	Non Disponibile	Componente volatile (%vol)	Non Disponibile
Pressione Vapore (kPa)	Non Disponibile	gruppo di gas	Non Disponibile
Idrosolubilità	Non miscibile	pH come soluzione (1%)	Non Disponibile
Densità di vapore (Aria = 1)	Non Disponibile	Composti Organici Volatili g/L	Non Disponibile
Calore di Combustione (kJ/g)	Non Disponibile	Distanza di Accensione (cm)	Non Disponibile
Altezza della Fiamma (cm)	Non Disponibile	Durata della Fiamma (s)	Non Disponibile
Tempo di Accensione in Spazio Chiuso (s/m3)	Non Disponibile	Densità di Deflagrazione di Accensione in Spazio Chiuso (g/m3)	Non Disponibile
nanoforma Solubilità	Non Disponibile	Nanoforma particelle Caratteristiche	Non Disponibile
Dimensione delle particelle	Non Disponibile		

9.2. Altre informazioni

Non Disponibile

SEZIONE 10 Stabilità e reattività

10.1.Reattività	Vedere sezione 7.2
10.2. Stabilità chimica	
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Vedere sezione 7.2
10.4. Condizioni da evitare	Vedere sezione 7.2
10.5. Materiali incompatibili	Vedere sezione 7.2

GuttaFlow bioseal

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Vedere sezione 5.3
---	--------------------

SEZIONE 11 Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

a) Tossicità acuta	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
b) Irritazione / corrosione	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
c) Lesioni oculari gravi / irritazioni	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
d) Sensibilizzazione respiratoria o della pelle	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
e) Mutagenicità	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
f) Cancerogenicità	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
g) Tossicità Riproduttiva	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
h) STOT - esposizione singola	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
i) STOT - esposizione ripetuta	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
j) Pericolo di aspirazione	In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Inalazione	
Ingestione	
Contatto con la pelle	
Occhi	
Cronico	

GuttaFlow bioseal	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Non Disponibile	Non Disponibile
ossido-di-zinco	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Dermico (ratto) LD50: >2000 mg/kg ^[1]	Occhi: nessun effetto avverso osservato (non irritante) ^[1]
	Inalazione (Ratto) LC50: >1.79 mg/l4h ^[1]	Occhio (Roditore - coniglio): 500mg/24H - Blando
	Orale(Ratto) LD50; >5000 mg/kg ^[1]	pelle (Roditore - coniglio): 500mg/24H - Blando
		pelle (Umano): 300ug/3D (intermittent) - Blando
	Pelle: nessun effetto avverso osservato (non irritante) ^[1]	

Legenda: 1 Valore ottenuti dai dossier di registrazione ECHAi - Tossicità acuta 2 * Valore ottenuto dalla scheda di sicurezza del produttore
Dati estratti dall'RTECS se non specificato altrimenti - Registro degli Effetti Tossici di Sostanze Chimiche

Tossicità acuta	✘	Cancerogenicità	✘
Irritazione / corrosione	✘	Tossicità Riproduttiva	✘
Lesioni oculari gravi / irritazioni	✘	STOT - esposizione singola	✘
Sensibilizzazione respiratoria o della pelle	✘	STOT - esposizione ripetuta	✘
Mutagenicità	✘	Pericolo di aspirazione	✘

Legenda: ✘ – I dati non sono disponibili o non riempie i criteri di classificazione
✔ – Dati necessari alla classificazione disponibili

11.2 Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono state trovate prove di proprietà di interruzione endocrina nella letteratura attuale.

11.2.2. Altre informazioni

Vedere La Sezione 11.1

GuttaFlow bioseal

SEZIONE 12 Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

GuttaFlow bioseal	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	Non Disponibile				

ossido-di-zinco	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	BCF	1344h	Pesce	19-110	7
	EC50	48h	Crostacei	0.105mg/L	2
	EC50	72h	Alghe o altre piante acquatiche	0.022mg/L	2
	ErC50	72h	Alghe o altre piante acquatiche	0.62mg/l	2
	EC50	96h	Alghe o altre piante acquatiche	0.042mg/L	2
	EC10(ECx)	168h	Alghe o altre piante acquatiche	0.003mg/L	2
	LC50	96h	Pesce	0.102mg/L	2

Legenda: *Tratto da 1. Dati tossicologici IUCLID 2. Sostanze registrate presso ECHA Europe- Informazioni ecotossicologiche - Tossicologia acquatica 4. US EPA, Banca dati ecotossicologici - Dati Tossicologia acquatica 5. ECETOC - Dati per la valutazione del pericolo per l'ambiente acquatico 6. NITE (Japan) – Dati sulla bioconcentrazione 7. METI (Japan) – Dati sulla bioconcentrazione 8. Dati del produttore*

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Ingrediente	Persistenza: Acqua/Terreno	Persistenza: Aria
	Non sono disponibili dati per tutti gli ingredienti	Non sono disponibili dati per tutti gli ingredienti

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Ingrediente	Bioaccumulazione
ossido-di-zinco	BASSO (BCF = 217)

12.4. Mobilità nel suolo

Ingrediente	Mobilità
	Non sono disponibili dati per tutti gli ingredienti

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

	P	B	T
Importanti dati disponibili	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
PBT	✘	✘	✘
vPvB	✘	✘	✘

Criteria PBT soddisfatti?	no
vPvB	no

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono state trovate prove di proprietà di interruzione endocrina nella letteratura attuale.

12.7. Altri effetti avversi

Non sono state trovate prove di proprietà di esaurimento dell'ozono nella letteratura attuale.

SEZIONE 13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento Prodotto/Imballaggio	Smaltire i rifiuti conformemente alle leggi vigenti. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Il prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici in accordo con le normative ufficiali previo contatto con le società di smaltimento rifiuti e le autorità competenti. (Smaltire soltanto contenitori completamente svuotati.)
Opzioni per il trattamento dei rifiuti	Non Disponibile

Opzioni per lo smaltimento delle acque di scarico	Non Disponibile
---	-----------------

SEZIONE 14 Informazioni sul trasporto

Etichette richieste

	
Inquinante marino	

Trasporto Stradale/Ferroviario (ADR-RID)

14.1. Numero ONU o numero ID	3077	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (contiene ossido-di-zinco)	
14.3. Classi di pericolo ADR	Classe	9
	Rischi sussidiari	Non Applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio	III	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Pericoloso per l'ambiente	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Identificazione del pericolo (Kemler)	90
	Codice di Classificazione	M7
	Etichetta di Pericolo	9
	Disposizioni speciali	274 335 375 601
	Quantità limitata	5 kg
	Categoria di trasporto	3
	Codice restrizione tunnel	Non Applicabile

Trasporto aereo (ICAO-IATA / DGR)

14.1. Numero ONU o numero ID	3077	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (contiene ossido-di-zinco)	
14.3. Classi di pericolo ADR	Classe ICAO/IATA	9
	ICAO / IATA Rischi sussidiari	Non Applicabile
	Codice ERG	9L
14.4. Gruppo d'imballaggio	III	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Pericoloso per l'ambiente	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Disposizioni speciali	A97 A158 A179 A197 A215
	Istruzioni di imballaggio per il carico	956
	Massima Quantità / Pacco per carico	400 kg
	Istruzioni per i passeggeri e imballaggio	956
	Massima quantità/pacco per passeggeri e carico	400 kg
	Istruzioni per passeggeri e carico in quantità limitata	Y956
	Massima quantità/pacco limitata passeggeri e carico	30 kg G

GuttaFlow bioseal

Via Mare (IMDG-Code / GGVSee)

14.1. Numero ONU o numero ID	3077	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (contiene ossido-di-zinco)	
14.3. Classi di pericolo ADR	Classe IMDG	9
	IMDG Rischi sussidiari	Non Applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio	III	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Inquinante marino	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Numero EMS	F-A , S-F
	Disposizioni speciali	274 335 966 967 969
	Quantità Limitate	5 kg

Navigazione interna (ADN)

14.1. Numero ONU o numero ID	3077	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	MATERIA PERICOLOSA DAL PUNTO DI VISTA DELL'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (contiene ossido-di-zinco)	
14.3. Classi di pericolo ADR	9	Non Applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio	III	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Pericoloso per l'ambiente	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Codice di Classificazione	M7
	Disposizioni speciali	274; 335; 375; 601
	Quantità limitata	5 kg
	Attrezzatura richiesta	PP, A***
	Fire cones number	0

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

14.7.1. Trasporto alla rinfusa secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non Applicabile

14.7.2. Trasporto di rinfuse secondo MARPOL allegato V e del Codice IMSBC

Nome del Prodotto	Gruppo
ossido-di-zinco	Non Disponibile

14.7.3. Trasporto alla rinfusa in conformità con il Codice IGC

Nome del Prodotto	Tipo di nave
ossido-di-zinco	Non Disponibile

SEZIONE 15 Informazioni sulla regolamentazione

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

ossido-di-zinco se trovato nella seguenti liste di regolamenti

Elenco internazionale dell'OMS dei valori di limite di esposizione professionale (OEL) proposti per i nanomateriali fabbricati (MNMS)

EU European Chemicals Agency (ECHA) piano d'azione a rotazione a livello comunitario (CoRAP) Elenco delle Sostanze

Inventario Europeo EC

Regolamento (CE) N. 1272/2008 relativo alla Classificazione, Etichettatura e Imballaggio delle Sostanze e delle Miscele - Allegato VI

Unione europea - Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti (EINECS)

GuttaFlow bioseal

Informazioni Regolamentari Aggiuntive

Non Applicabile

Questa scheda di sicurezza è conforme alla seguente normativa UE e ai suoi adattamenti - in quanto applicabili -: le direttive 98/24 / CE, - 92/85 / CEE, - 94/33 / CE, - 2008/98 / CE, - 2010/75 / UE; Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione; Regolamento (CE) N. 1272/2008 e successivi aggiornamenti attraverso ATP.

Informazioni secondo il 2012/18/UE (Seveso III):

Seveso Categoria	E2
------------------	----

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela dal fornitore.

Stato dell'inventario nazionale

Inventario nazionale	Stato
Australia - AIIC / Australia non-industriale Usa	sì
Canada - ADSL	sì
Canada - NDSL	sì
Cina - IECSC	sì
Europa - EINEC / ELINCS / PNL	sì
Giappone - ENCS	sì
Corea - KECI	sì
Nuova Zelanda - NZIoC	sì
Filippine - PICCS	sì
Stati Uniti - TSCA	Tutte le sostanze chimiche in questo prodotto sono state designate come 'Attive' nell'inventario TSCA
Taiwan - TCSI	sì
Messico - INSQ	sì
Vietnam - NCI	sì
Russia - FBEPH	sì
Legenda:	<i>Sì = Tutti gli ingredienti sono nell'inventario No = uno o più degli ingredienti elencati nel CAS non sono presenti nell'inventario. Questi ingredienti possono essere esenti o richiedono la registrazione.</i>

SEZIONE 16 Altre informazioni

Data di revisione	06/03/2023
Data Iniziale	05/01/2022

Codici di Pericolo Testo di pericolo completo

H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Riepilogo della versione di SDS

Versione	Data di aggiornamento	Sezioni aggiornate
1.2	06/03/2023	Misure di lotta antincendio - Vigil del fuoco (mezzi di estinzione), Composizione/informazioni sugli ingredienti - ingredienti, Stabilità e reattività - instabilità Condizioni, informazioni sul trasporto

Altre informazioni

Il Scheda di Sicurezza (SDS) è uno strumento di comunicazione dei pericoli e dovrebbe essere utilizzato per aiutare nella valutazione del rischio. Molti fattori determinano se i pericoli segnalati sono rischi sul luogo di lavoro o in altre situazioni. I rischi possono essere determinati facendo riferimento agli scenari di esposizione. Bisogna considerare la scala di utilizzo, la frequenza di utilizzo e i controlli tecnici attuali o disponibili.

Per consigli dettagliati sui dispositivi di protezione individuale, fare riferimento alle seguenti norme CEN UE:

EN 166 Protezione per gli occhi personale

EN 340 Indumenti protettivi

EN 374 Guanti protettivi contro i prodotti chimici e i microrganismi

EN 13832 Calzature protettive contro le sostanze chimiche

EN 133 Dispositivi per la protezione respiratoria

Definizioni e abbreviazioni

GuttaFlow bioseal

- PC - TWA: Concentrazione ammissibile - Limite di esposizione medio pesato
- PC - STEL: Concentrazione ammissibile - Limite di esposizione a breve termine
- IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
- ACGIH: Conferenza americana degli igienisti industriali non governativi
- STEL: Limite di esposizione professionale a breve termine
- TEEL: Limite di esposizione di emergenza temporaneo
- IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations
- ES: Esposizione standard
- OSF: Fattore di Sicurezza dell'Odore
- NOAEL :No Observed Adverse Effect Level
- LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level
- TLV: Valore limite di soglia
- LOD: Limite di rivelabilità
- OTV: Valore limite di odore
- BCF: Fattori di bioconcentrazione
- BEI: Indici biologici di esposizione
- DNEL: Livello senza effetto derivato
- PNEC: Concentrazione prevista senza effetto
- MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato dalle navi
- IMSBC: Codice internazionale per le merci solide alla rinfusa
- IGC: Codice internazionale per le navi gasiere
- IBC: Codice internazionale per il trasporto di prodotti chimici alla rinfusa

- AIIC: Inventario australiano delle sostanze chimiche industriali
- DSL: Elenco delle sostanze domestiche
- NDSL: Elenco delle sostanze non domestiche
- IECSC: Elenco delle sostanze esistenti in Cina
- EINECS: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio
- ELINCS: Lista Europea delle sostanze notificate
- NLP: Elenco degli ex polimeri
- ENCS: Inventariodelle sostanze nuove ed esistenti
- KECI: Inventario delle sostanze esistenti in Korea
- NZIoC: Inventario delle sostanze in Nuova Zelanda
- PICCS: Inventario dei prodotti chimici e delle sostanze nelle Filippine
- TSCA: Legge sul controllo delle sostanze tossiche
- TCSI: Inventario delle sostanze chimiche di Taiwan
- INSQ: Inventario Nazionale delle sostanze
- NCI: Inventario nazionale delle sostanze
- FBEPH: Registro russo delle sostanze chimiche e biologiche potenzialmente pericolose

Classificazione e procedura utilizzate per derivare la classificazione per le miscele secondo la regolamentazione (EC) 1272/2008 [CLP]

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche	Procedura di classificazione
Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 2, H411	Metodo di calcolo