



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Universal Adhesive**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**

Tray adhesive for use with silicone impression materials

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

STOT SE 3 H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS05 GHS07

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

tetrabutanolato di titanio

acetato di etile

· **Indicazioni di pericolo**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P210

Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

P273

Non disperdere nell'ambiente.

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 1)

P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.
P280 Indossare indumenti protettivi.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per
parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Continuare a sciacquare.
P309+P311 IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI
o un medico.

2.3 Altri pericoli -

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT:

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

vPvB:

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Elenco II; III

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Descrizione: -

Sostanze pericolose:

CAS: 141-78-6 EINECS: 205-500-4 Numero indice: 607-022-00-5 Reg.nr.: 01-2119475103-46-xxxx	acetato di etile Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336 EUH066	≥10-≤25%
CAS: 1330-20-7 EINECS: 215-535-7 Numero indice: 601-022-00-9 Reg.nr.: 2119488216-32-xxxx	xilene, miscela di isomeri, puro Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	≥0-<10%
CAS: 5593-70-4 EINECS: 227-006-8	tetrabutanolato di titanio Flam. Liq. 3, H226 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥3-≤5%
CAS: 100-41-4 EINECS: 202-849-4 Numero indice: 601-023-00-4	etilbenzene Flam. Liq. 2, H225 STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304 Acute Tox. 4, H332	≥0-≤5%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Numero indice: 014-018-00-1 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	ottametilciclotetrasilossano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
 - **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere, o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
 - **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Può sviluppare miscele gas-aria pericolose.
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Non dilavare con acqua o detersivi liquidi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

IT

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

141-78-6 acetato di etile

TWA	Valore a lungo termine: 1441 mg/m ³ , 400 ppm
VL	Valore a breve termine: 1468 mg/m ³ , 400 ppm
	Valore a lungo termine: 734 mg/m ³ , 200 ppm

1330-20-7 xilene, miscela di isomeri, puro

TWA	Valore a breve termine: 651 mg/m ³ , 150 ppm
	Valore a lungo termine: 434 mg/m ³ , 100 ppm
	A4, IBE
VL	Valore a breve termine: 442 mg/m ³ , 100 ppm
	Valore a lungo termine: 221 mg/m ³ , 50 ppm
	Cute

100-41-4 etilbenzene

TWA	Valore a lungo termine: 87 mg/m ³ , 20 ppm
	A3, IBE
VL	Valore a breve termine: 884 mg/m ³ , 200 ppm
	Valore a lungo termine: 442 mg/m ³ , 100 ppm
	Cute

· **DNEL**

141-78-6 acetato di etile

Orale	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	4,5 mg/Kg (non definito)
Cutaneo	lavoratore industriale, a lungo termine, sistemico	63 mg/Kg/d (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	37 mg/Kg/d (non definito)

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 4)

Per inalazione	lavoratore industriale, acuto, sistemico	1.468 mg/m3 (non definito)
	lavoratore industriale, acuto, locale	1.468 mg/m3 (non definito)
	lavoratore industriale, a lungo termine, sistemico	734 mg/m3 (non definito)
	lavoratore industriale, a lungo termine, locale	734 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, acuto, sistemico	734 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, acuto, locale	734 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	367 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, locale	367 mg/m3 (non definito)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	3,7 mg/Kg (non definito)
Per inalazione	lavoratore industriale, a lungo termine, sistemico	73 mg/m3 (non definito)
	lavoratore industriale, a lungo termine, locale	73 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, sistemico	13 mg/m3 (non definito)
	popolazione generale, a lungo termine, locale	13 mg/m3 (non definito)

· PNEC

141-78-6 acetato di etile

acqua dolce	0,24 mg/l (non definito)
acqua marina	0,024 mg/l (non definito)
impianto di trattamento delle acque reflue	650 mg/l (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua dolce	1,15 mg/Kg (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua marina	0,115 mg/Kg (non definito)
suolo, peso a secco	0,148 mg/Kg (non definito)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

acqua dolce	0,0015 mg/l (non definito)
acqua marina	0,00015 mg/l (non definito)
impianto di trattamento delle acque reflue	10 mg/l (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua dolce	3 mg/Kg (non definito)
sedimenti, peso secco, acqua marina	0,3 mg/Kg (non definito)

· Componenti con valori limite biologici:

1330-20-7 xilene, miscela di isomeri, puro

IBE	1,5 g/g creatinina
	Campioni: urine
	Momento del prelievo: a fine turno
	Indicatore biologico: acido metilippurico

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 5)

100-41-4 etilbenzene

IBE 0,7 g/g creatinina
Campioni: urine
Momento del prelievo: f.t.f.s.l
Indicatore biologico: acido mandelico + acido fenilgliossilico

-
Campioni: aria di fine espirazione
Momento del prelievo: non critico
Indicatore biologico: etilbenzene

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Protezione respiratoria**

Non necessario con areazione sufficiente; in caso contrario uso di maschera protettiva (filtro A).

· **Protezione delle mani**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica

Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

blu

· **Odore:**

simile all'estere

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 6)

· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	77 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	2,1 Vol %
· superiore:	11,5 Vol %
· Punto di infiammabilità:	3 °C
· Temperatura di autoaccensione:	460 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Viscosità cinematica	
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	102 hPa
· Tensione di vapore:	
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,20169 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.
· Aspetto:	
· Forma:	liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	0,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· Solidi infiammabili	vien meno

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 7)

· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

141-78-6 acetato di etile

Cutaneo	LD50	>20.000 mg/kg (coniglio)
---------	------	--------------------------

1330-20-7 xilene, miscela di isomeri, puro

Orale	LD50	8.700 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	2.000 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50/4 h	6.350 mg/l (rat)

100-41-4 etilbenzene

Orale	LD50	3.500 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	17.800 mg/kg (coniglio)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	LD50	>4.800 mg/kg (ratto) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>2.375 mg/kg (ratto) (OECD 402)
Per inalazione	LC50/4 h	36 mg/l (ratto) (OECD 403)

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 8)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
 - **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca gravi lesioni oculari.
 - **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può provocare sonnolenza o vertigini.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino		
556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II; III
540-97-6	Dodecametilcicloesasilossano	Elenco II
541-02-6	Decametilciclopentasilossano	Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· Tossicità acquatica:	
141-78-6 acetato di etile	
LC50/96h	230 mg/l (pesce)
NOEC / 21d	2,4 mg/l (dafnia) (OECD 211)
NOEC / 72h	>100 mg/l (alghe) (OECD 201)
1330-20-7 xilene, miscela di isomeri, puro	
LC50/96h	13,4 mg/l (pesce)
EC50	165 mg/l (dafnia)
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano	
EC50/21d	>0,015 mg/L (dafnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (pesce)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (alghe) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (pesce) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (dafnia) (EPA OTS 797.1300)

(continua a pagina 10)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 9)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (alghe) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenza e degradabilità**

141-78-6 acetato di etile

biodegradazione 69 % /20d (non definito)

100-41-4 etilbenzene

biodegradazione 68 % (non definito)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

biodegradazione 3,7 % /29d (non definito) (OECD 310)

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

141-78-6 acetato di etile

potenziale di bioaccumulo (BCF) 30 (non definito)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

potenziale di bioaccumulo (BCF) 12.400 (non definito)

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 24.06.2024

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 10)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· ADR, IMDG, IATA UN1866

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· ADR 1866 RESINA IN SOLUZIONE, Disposizione speciale 640D
· IMDG, IATA RESIN SOLUTION

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquidi infiammabili
· Etichetta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquidi infiammabili
· Label 3

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· ADR, IMDG, IATA II

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· Marine pollutant: No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Liquidi infiammabili

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 33
· Numero EMS: F-E, S-E
· Stowage Category B

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

-

· ADR

· Quantità limitate (LQ)
· Quantità esenti (EQ)

5L
Codice: E2
Quantità massima netta per imballaggio
interno: 30 ml
Quantità massima netta per imballaggio
esterno: 500 ml

· **Categoria di trasporto**

2

(continua a pagina 12)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 11)

· Codice di restrizione in galleria	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1866 RESINA IN SOLUZIONE, DISPOSIZIONE SPECIALE 640D, 3, II

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

· Direttiva 2012/18/UE

· Sostanze pericolose specificate - **ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· Categoria Seveso P5c LIQUIDI INFIAMMABILI

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 5.000 t

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 50.000 t

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3, 70

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

nessuna informazione disponibile

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono - ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	25-50

(continua a pagina 13)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 24.06.2024

Revisione: 24.06.2024

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Denominazione commerciale: Universal Adhesive

(Segue da pagina 12)

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frase rilevanti**

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H226 Liquido e vapori infiammabili.
- H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
- H312 Nocivo per contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H332 Nocivo se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
- H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

- **Data della versione precedente:** 03.08.2022

- **Numero di versione della versione precedente:** 3

· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
- Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
- Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Heavy Tray Base (1:1)**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per modellatura dentale**

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **Ulteriori dati:**

Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	ottametilciclotetrasilossano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
 - **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
 - **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una sufficiente ventilazione.
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
-

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 2)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

14464-46-1 cristobalite

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³
A2, (j)	

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
 - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - **Protezione respiratoria** Non necessario.
 - **Protezione delle mani**
 - Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare raccomandato
 - **Materiale dei guanti**
 - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
 - **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
 - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
 - **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
 - Gomma butilica
 - Gomma nitrilica
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi a tenuta.
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

- | | |
|----------------------------|----------------|
| · Stato fisico | liquido |
| · Colore: | violetto |
| · Odore: | caratteristico |
| · Soglia olfattiva: | Non definito. |

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 3)

- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** >300 °C
- **Inflammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
 - inferiore: Non definito.
 - superiore: Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** >130 °C
- **Temperatura di accensione:** >500 °C
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
 - Viscosità cinematica Non definito.
 - dinamica: Non definito.
- **Solubilità**
 - **Acqua:** poco e/o non miscibile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
 - **Densità a 20 °C:** 1,6 g/cm³
 - **Densità relativa** Non definito.
 - **Densità di vapore:** Non definito.

- **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Aspetto:**
- **Forma:** pastoso
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
 - **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
 - **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo. Non definito.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
 - **Esplosivi** vien meno
 - **Gas infiammabili** vien meno
 - **Aerosol** vien meno
 - **Gas comburenti** vien meno
 - **Gas sotto pressione** vien meno
 - **Liquidi infiammabili** vien meno
 - **Solidi infiammabili** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
 - **Liquidi piroforici** vien meno
 - **Solidi piroforici** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno
 - **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
 - **Liquidi comburenti** vien meno
 - **Solidi comburenti** vien meno
 - **Perossidi organici** vien meno

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 4)

- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
- **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxylirt

Orale LD50 7.400 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, IMDG, IATA**

vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe**

vien meno

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA**

vien meno

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Base (1:1)

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | - |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 70
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasei rilevanti**
 - H226 Liquido e vapori infiammabili.
 - H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 - H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
 - H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
 - H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Data della versione precedente:** 12.03.2021
- **Numero di versione della versione precedente:** 5
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
 - Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
 - Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
 - STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
 - Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale per modellatura dentale**

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **Ulteriori dati:**

Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	ottametilciclotetrasilossano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 1)

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
 - **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
 - **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - **Contatto con gli occhi**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
 - **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
 - **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
 - **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una sufficiente ventilazione.
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
-

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

14464-46-1 cristobalite

TWA Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)

· **DNEL**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· **Protezione delle mani**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
Gomma butilica
Gomma nitrilica
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi
- **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

- **Stato fisico** liquido
- **Colore:** grigio chiaro
- **Odore:** caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** >300 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
 - inferiore: Non definito.
 - superiore: Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** >130 °C
- **Temperatura di accensione:** >500 °C
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
 - Viscosità cinematica Non definito.
 - dinamica: Non definito.
- **Solubilità**
 - **Acqua:** poco e/o non miscibile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
 - **Densità a 20 °C:** 1,6 g/cm³
 - **Densità relativa** Non definito.
 - **Densità di vapore:** Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Aspetto:**

- **Forma:** pastoso

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

- **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
Non definito.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 4)

- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.
- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
 - **Esplosivi** vien meno
 - **Gas infiammabili** vien meno
 - **Aerosol** vien meno
 - **Gas comburenti** vien meno
 - **Gas sotto pressione** vien meno
 - **Liquidi infiammabili** vien meno
 - **Solidi infiammabili** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
 - **Liquidi piroforici** vien meno
 - **Solidi piroforici** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno
 - **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
 - **Liquidi comburenti** vien meno
 - **Solidi comburenti** vien meno
 - **Perossidi organici** vien meno
 - **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
 - **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Per inalazione	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 5)

· **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenza e degradabilità**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

biodegradazione 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

potenziale di bioaccumulo (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 6)

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** vien meno

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

-

· **UN "Model Regulation":**

vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Heavy Tray Cat (1:1)

(Segue da pagina 7)

- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 70
- **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

- **Ulteriori disposizioni, limitazioni e decreti proibitivi**

- **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

556-67-2 | ottametilciclotetrasilossano

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

- **Data della versione precedente:** 12.03.2021

- **Numero di versione della versione precedente:** 5

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **Ulteriori dati:**

Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Elenco II, III

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

CAS: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx

ottametilciclotetrasilossano

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

(Segue da pagina 1)

≥0,025- <0,25%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore

· **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Garantire una sufficiente ventilazione.

evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Rispettare le istruzioni supplementari contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

14464-46-1 cristobalite

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³
A2, (j)	

· **DNEL**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
 - **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - **Protezione respiratoria** Non necessario.

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 3)

· **Protezione delle mani**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica
Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

verde

· **Odore:**

caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

>300 °C

· **Infiammabilità**

Non applicabile.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **inferiore:**

Non definito.

· **superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

>130 °C

· **Temperatura di accensione:**

430 °C

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph**

Non definito.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **Acqua:**

poco e/o non miscibile

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità a 20 °C:**

1,6 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|--|
| · Aspetto: | |
| · Forma: | pastoso |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | |
| · Temperatura di autoaccensione: | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo.
Non definito. |
| · Tenore del solvente: | |
| · Contenuto solido: | 47,3 % |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |
-
- | | |
|--|-----------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | vien meno |
| · Gas infiammabili | vien meno |
| · Aerosol | vien meno |
| · Gas comburenti | vien meno |
| · Gas sotto pressione | vien meno |
| · Liquidi infiammabili | vien meno |
| · Solidi infiammabili | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoreattive | vien meno |
| · Liquidi piroforici | vien meno |
| · Solidi piroforici | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | vien meno |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 5)

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Orale LD50 >5000 mg/kg (rat)

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale LD50 >4800 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >2375 mg/kg (rat) (OECD 402)

Per inalazione LC50/4 h 36 mg/l (rat) (OECD 403)

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Elenco I : Sostanze identificate come interferenti endocrini a livello dell'UE.

Elenco II : Sostanze in corso di valutazione per la distruzione del sistema endocrino ai sensi di una legislazione dell'UE.

Elenco III: Sostanze ritenute, dall'Autorità nazionale valutatrice, dotate di proprietà di interferente endocrino.

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Elenco II, III

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

Elenco II

541-02-6 Decametilciclopentasilossano

Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 6)

NOEC / 48h	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
ErC50/ 96h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

12.2 Persistenza e degradabilità

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

biodegradazione 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

potenziale di bioaccumulo (BCF) 12400 (not defined)

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT:

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

vPvB:

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

Osservazioni: Nocivo per i pesci.

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni:

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli:

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Catalogo europeo dei rifiuti

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Imballaggi non puliti:

Consigli:

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR, IMDG, IATA

vien meno

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR, IMDG, IATA

vien meno

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 7)

- | | |
|--|-----------|
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | vien meno |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile. | |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile. | |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | - |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- | | |
|--|--|
| · 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela | |
| · Direttiva 2012/18/UE | |
| · Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 70 | |
| · Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · REGOLAMENTO (UE) 2019/1148 | |
| · Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3) | |
| nessuna informazione disponibile | |
| · Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE | |
| nessuna informazione disponibile | |
| · Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi | |
| Nessuno dei componenti è contenuto. | |
| · 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: | |
| Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata. | |

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**
H226 Liquido e vapori infiammabili.

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(Segue da pagina 8)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H332 Nocivo se inalato.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

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

· **Data della versione precedente:** 12.03.2021

· **Numero di versione della versione precedente:** 5

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)**

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per modellatura dentale

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **Ulteriori dati:**

Poiché il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) o del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), destinato all'utente finale e utilizzato in modo invasivo o a contatto con il corpo, è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno

· **Pittogrammi di pericolo** vien meno

· **Avvertenza** vien meno

· **Indicazioni di pericolo** vien meno

· **Ulteriori dati:** vedi 2.1

· **2.3 Altri pericoli -**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Elenco II, III

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** -

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 1)

Sostanze pericolose:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalite STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	ottametilciclotetrasilossano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecametilcicloesasilossano Sostanza vPvB non classificata. Sostanza PBT non classificata. Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II).	≥0-<1%

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

Contatto con la pelle: In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici: Indossare il respiratore

Altre indicazioni -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Garantire una sufficiente ventilazione.

evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

6.2 Precauzioni ambientali: Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 2)

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

14464-46-1 cristobalite

TWA Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³
A2, (j)

· **DNEL**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

Orale	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Per inalazione	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 3)

	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m3 (not defined)
· PNEC		
556-67-2 ottametilciclotetrasilossano		
Süßwasser		0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser		0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)		10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		0,3 mg/Kg (not defined)
540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano		
Kläranlage (STP)		1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		1,3 mg/Kg (not defined)

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

· **Protezione respiratoria** Non necessario.

· **Protezione delle mani**

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

Gomma butilica

Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

grigio chiaro

· **Odore:**

caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

(continua a pagina 5)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime
Medium Flow Cat. (1:1)**

(Segue da pagina 4)

- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione
iniziale e intervallo di ebollizione** >300 °C
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
 - inferiore: Non definito.
 - superiore: Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** >130 °C
- **Temperatura di accensione:** 430 °C
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
 - Viscosità cinematica Non definito.
 - dinamica: Non definito.
- **Solubilità**
 - Acqua: poco e/o non miscibile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/
acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
 - Densità a 20 °C: 1,6 g/cm³
 - Densità relativa Non definito.
 - Densità di vapore: Non definito.

- **9.2 Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Aspetto:**
 - **Forma:** pastoso
- **Informazioni importanti sulla protezione
della salute e dell'ambiente nonché della
sicurezza**
 - **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
 - **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
Non definito.
 - **Tenore del solvente:**
 - **Contenuto solido:** 47,3 %
- **Cambiamento di stato**
 - **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli
fisici**
 - **Esplosivi** vien meno
 - **Gas infiammabili** vien meno
 - **Aerosol** vien meno
 - **Gas comburenti** vien meno
 - **Gas sotto pressione** vien meno
 - **Liquidi infiammabili** vien meno
 - **Solidi infiammabili** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
 - **Liquidi piroforici** vien meno
 - **Solidi piroforici** vien meno
 - **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno

(continua a pagina 6)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|-----------|
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno
- **Ulteriori dati:** -

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Orale	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

Orale	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	------------------------------

Cutaneo	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
---------	------	------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
----------------	----------	--------------------------

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

Orale	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
-------	------	------------------------------

Cutaneo	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)
---------	------	------------------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Tossicità per la riproduzione**

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

Orale	NOAEL(C)	1000 mg/kg (rat)
-------	----------	------------------

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime
Medium Flow Cat. (1:1)**

(Segue da pagina 6)

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· 11.2 Informazioni su altri pericoli**· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Elenco I : Sostanze identificate come interferenti endocrini a livello dell'UE.

Elenco II : Sostanze in corso di valutazione per la distruzione del sistema endocrino ai sensi di una legislazione dell'UE.

Elenco III: Sostanze ritenute, dall'Autorità nazionale valutatrice, dotate di proprietà di interferente endocrino.

556-67-2	ottametilciclotetrasilossano	Elenco II, III
540-97-6	Dodecametilcicloesasilossano	Elenco II
541-02-6	Decametilciclopentasilossano	Elenco II

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**· 12.1 Tossicità****· Tossicità acquatica:****556-67-2 ottametilciclotetrasilossano**

EC50/21d >0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (fish)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

NOEC / 91d ≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h ≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· 12.2 Persistenza e degradabilità**556-67-2 ottametilciclotetrasilossano**

biodegradazione 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

biodegradazione 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

· 12.3 Potenziale di bioaccumulo**556-67-2 ottametilciclotetrasilossano**

potenziale di bioaccumulo (BCF) 12400 (not defined)

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 7)

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

potenziale di bioaccumulo (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

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

· **PBT:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

· **vPvB:**

556-67-2 ottametilciclotetrasilossano

540-97-6 Dodecametilcicloesasilossano

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** vien meno

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** vien meno

(continua a pagina 9)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(Segue da pagina 8)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | - |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

- **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 70

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

nessuna informazione disponibile

- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

- **Data della versione precedente:** 12.03.2021

- **Numero di versione della versione precedente:** 5

(continua a pagina 10)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Data di compilazione: 07.02.2023

Revisione: 07.02.2023

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

**Denominazione commerciale: Flexitime Light Flow Cat. (1:1), Flexitime
Medium Flow Cat. (1:1)**

(Segue da pagina 9)

· Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT