

## AFFINIS regular body / fast regular body

### Coltène/Whaledent AG

N° Versione: 3.3

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

Data di emissione: 10/09/2024

Data di stampa: 25/11/2024

L.REACH.ITA.IT

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

##### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del Prodotto	AFFINIS regular body / fast regular body
Nome Chimico	Non Applicabile
Sinonimi	Non Disponibile
Formula chimica	Non Applicabile
Altri mezzi di identificazione	Non Disponibile

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

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

##### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Nome della società	Coltène/Whaledent AG
Indirizzo	Feldwiesenstrasse 20 Altstätten 9450 Switzerland
Telefono	+41 (71) 75 75 300
Fax	+41 (71) 75 75 301
Sito web	<a href="http://www.coltene.com">www.coltene.com</a>
Email	msds@coltene.com

##### 1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Una volta collegato, se il messaggio non è nella lingua di preferenza, si prega di digitare 08

#### SEZIONE 2 Identificazione dei pericoli

##### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche [1]	Non pericoloso
Legenda:	1. Classificato da Chemwatch; 2. Classificazione ricavata dal Regolamento (UE) no. 1272/2008 - Allegato VI

##### 2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo	Non Applicabile
Avvertenza	Non Applicabile

## AFFINIS regular body / fast regular body

**Indicazioni di Pericolo**

Non Applicabile

**Dichiarazioni aggiuntive**

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta

**Fraasi di Prevenzione: Prevenzione**

Non Applicabile

**Fraasi di Prevenzione: Risposta**

Non Applicabile

**Fraasi di Prevenzione: Stoccaggio**

Non Applicabile

**Fraasi di Prevenzione: Smaltimento**

Non Applicabile

Il materiale contiene cristobalite, Celite, silica amorphous.

**2.3. Altri pericoli**

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

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

Fare riferimento a "composizione degli ingredienti" nella sezione 3.2

**3.2. Miscela**

1. N. CAS 2.N. EC 3.N. indice 4.N. REACH	% [peso]	Nome	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche	SCL / Fattore-M	Nanoforma particelle Caratteristiche
1. 68855-54-9 2.272-489-0 3.Non Disponibile 4.Non Disponibile	2.5-7.5	<u>Celite</u>	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria di pericolo 2; H373 <sup>[1]</sup>	SCL: Non Disponibile Fattore M acuto: Non Applicabile Fattore M cronico: Non Applicabile	Non Disponibile
1. 68909-20-6 2.231-545-4 3.Non Disponibile 4.Non Disponibile	1-5	<u>silica</u> <u>amorphous</u>	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria di pericolo 2; H373, EUH210 <sup>[1]</sup>	SCL: Non Disponibile Fattore M acuto: Non Applicabile Fattore M cronico: Non Applicabile	Non Disponibile
1. 14464-46-1 2.238-455-4 3.Non Disponibile 4.Non Disponibile	25-40	<u>cristobalite</u>	Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), categoria di pericolo 2; H373 <sup>[1]</sup>	SCL: Non Disponibile Fattore M acuto: Non Applicabile Fattore M cronico: Non Applicabile	Non Disponibile

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

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

<b>Contatto con gli occhi</b>	Se questo prodotto viene a contatto con gli occhi: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pulire l'area colpita con acqua.</li> <li>▶ Se l'irritazione continua, consultare un medico.</li> <li>▶ La rimozione di lenti a contatto deve essere effettuata solo da personale abilitato.</li> </ul>
<b>Contatto con la pelle</b>	Se il prodotto viene a contatto con la pelle o i capelli: <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Lavare la zona colpita con acqua corrente (e sapone se disponibile).</li> </ul>

## AFFINIS regular body / fast regular body

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Contattare un medico in caso di irritazione.</li> </ul>
<b>Inalazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Se fumi o prodotti di combustione sono stati inalati rimuovere dall'area contaminata.</li> <li>▶ Altre misure sono di solito non necessarie.</li> </ul>
<b>Ingestione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Somministrare immediatamente un bicchiere d'acqua.</li> <li>▶ Non sono generalmente necessarie misure di pronto soccorso. In caso di dubbio, contattare il Centro Antiveneni o un medico.</li> </ul>

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Vedere Sezione 11

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

Trattare sintomaticamente.

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

Non ci sono restrizioni sul tipo di estintore che può essere utilizzato.

Usare un estintore adatto all'area circostante

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

<b>Incompatibilità al fuoco</b>	Nessuno conosciuto.
---------------------------------	---------------------

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

<b>Estinzione dell'incendio</b>	
<b>Pericolo Incendio/Esplosione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Non combustibile</li> <li>▶ Non considerato a significativo rischio d'incendio, ma i contenitori possono comunque bruciare.</li> </ul>

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

Vedere sezione 8

**6.2. Precauzioni ambientali**

Fare riferimento alla sezione 12

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

<b>Piccole perdite di prodotto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pulire tutte le perdite immediatamente.</li> <li>▶ Evitare il contatto con occhi e pelle.</li> <li>▶ Indossare guanti impermeabili e occhiali di sicurezza.</li> <li>▶ Spianare/raschiare.</li> <li>▶ Mettere il materiale fuoriuscito in un contenitore pulito, asciutto, sigillato.</li> <li>▶ Lavare l'area della perdita con acqua.</li> </ul>
<b>Grosse perdite di prodotto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Allontanare il personale e mettersi sopravvento</li> <li>▶ Chiamare i pompieri e segnalare il luogo e la natura dell'incidente.</li> <li>▶ Tenere sotto controllo i contatti diretti usando attrezzature protettive.</li> <li>▶ Impedire che la perdita entri in scarichi, fogne o corsi d'acqua.</li> <li>▶ Mettere i residui in contenitori etichettati per lo smaltimento.</li> <li>▶ In caso di contaminazione di scarichi o corsi d'acqua, avvisare i servizi di emergenza</li> </ul>

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

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

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

<b>Manipolazione Sicura</b>	Limitare tutte le inutili contatto personale. Indossare indumenti protettivi quando c'è rischio di esposizione. Utilizzare in un'area ben ventilata. Evitare il contatto con materiali incompatibili. Quando si maneggia, NON mangiare, bere o fumare. Tenere i contenitori sigillati in modo sicuro quando non in uso. Evitare danni fisici ai contenitori. Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone dopo l'utilizzo. Gli indumenti di lavoro devono essere lavati separatamente. Utilizzare le buone pratiche di sicurezza sul lavoro. Osservare le raccomandazioni di stoccaggio e movimentazione del produttore contenuti in questa scheda di sicurezza. L'atmosfera deve essere controllata regolarmente rispetto agli standard di esposizione per garantire condizioni di lavoro sicure sono mantenute.
<b>Protezione per incendio e esplosione</b>	Vedere sezione 5
<b>Altre informazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Conservare nei contenitori originali.</li> </ul>

## AFFINIS regular body / fast regular body

- ▶ Mantenere i contenitori sigillati in modo sicuro.
- ▶ Conservare in un'area fresca, asciutta e ben ventilata.
- ▶ Conservare lontano da materiali incompatibili e da contenitori di cibo.
- ▶ Proteggere i contenitori da qualsiasi danno fisico e controllare periodicamente per eventuali perdite.
- ▶ Osservare le istruzioni su conservazione e trattamento fornite dal produttore.

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

<b>Contenitore adatto</b>	Temperatura raccomandata per lo stoccaggio: 15 - 23 °C ▶ Contenitori di polietilene o polipropilene. ▶ Conservare come raccomandato dal produttore. ▶ Controllare che tutti i contenitori siano etichettati e senza alcuna perdita.
<b>Incompatibilità di stoccaggio</b>	Nessuno conosciuto.
<b>Categorie delle sostanze pericolose conformemente al regolamento (CE) n. 2012/18/EU (Seveso III)</b>	Non Disponibile
<b>Quantità limite (tonnellate) delle sostanze pericolose di cui all'articolo 3, paragrafo 10, per l'applicazione di</b>	Non Disponibile

## 7.3. Usi finali particolari

Fare riferimento alla sezione 1.2

## SEZIONE 8 Controlli dell'esposizione/protezione individuale

## 8.1. Parametri di controllo

Ingrediente	DNELs Esempio di esposizione lavoratore	PNECs Comparto
Celite	Inalazione 0.05 mg/m <sup>3</sup> (Sistemico, Cronico) Inalazione 0.00005 mg/m <sup>3</sup> (Sistemico, Cronico) * Orale 18.7 mg/kg bw/day (Sistemico, Cronico) *	100 mg/L (STP)

\* I valori per la popolazione generale

## Limiti di Esposizione Professionale (OEL)

## DATI DEGLI INGREDIENTI

Fonte	Ingrediente	Nome del prodotto	TWA	STEL	Picco	Note
European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work	cristobalite	Respirable crystalline silica dust- Respirable fraction	0,1 mg/m <sup>3</sup>	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile

Ingrediente	Valori Originali IDLH	Valori Aggiornati (IDLH)
Celite	Non Disponibile	Non Disponibile
silica amorphous	Non Disponibile	Non Disponibile
cristobalite	Non Disponibile	Non Disponibile

## Banding esposizione professionale


Ingrediente	Esposizione occupazionale Banda Valutazione	Esposizione professionale limite della fascia
Celite	E	≤ 0.01 mg/m <sup>3</sup>
silica amorphous	E	≤ 0.01 mg/m <sup>3</sup>

**Note:** Lo banding di esposizione professionale è un processo di assegnazione delle sostanze chimiche in categorie specifiche basato sulla potenzialità di un prodotto chimico di causare effetti negativi sulla salute associati all'esposizione. Il risultato di questo processo è un gruppo esposizione professionale (OEB), che corrisponde a un intervallo di concentrazioni di esposizione che si prevede di proteggere la salute dei lavoratori.

## DATI DEL PRODOTTO

## 8.2. Controlli dell'esposizione

## AFFINIS regular body / fast regular body

8.2.1. Controlli tecnici idonei	Un condotto di scarico generale è adeguato in condizioni normali. Se c'è rischio di esposizione eccessiva, indossare respiratori omologati SAA. La calzatura perfetta del respiratore è essenziale per ottenere una protezione adeguata. Garantire una ventilazione adeguata in magazzino o area di stoccaggio chiusi. Agenti contaminanti dell'aria generati nel luogo di lavoro posseggono diverse velocità 'di fuga' che, alla loro volta, determinano le 'velocità di cattura' dell'aria fresca circolante necessaria per rimuovere l'agente contaminante.	
	Tipo di agente contaminante :	Velocità dell'aria :
	solventi, vapori, sgrassatori ecc. , evaporazione da un serbatoio (in aria stagnante)	0.25-0.5 m/s(50-100 f/min)
	aerosol , fumi da operazioni di versamento , riempimenti intermittenti di contenitori, trasferimento su impianti di trasporto a bassa velocità, saldature, sottoprodotti di spray , fumi derivati da placcaggio di acidi, decapaggio (rilasciati a bassa velocità in zone di generazione attiva)	0.5-1 m/s (100-200 f/min.)
	spruzzo diretto , spruzzi di vernice su stivali sottili, riempimento di bidoni, caricamento di trasportatori, polveri di frantumatori, rilascio di gas (generazione attiva in zona di rapido movimento dell'aria)	1-2.5 m/s (200-500 f/min)
smerigliatura , scoppi abrasivi, barilatura , polveri generate da ruote ad alta velocità (rilasciate a alta velocità iniziale , in zone di altissima velocità dell'aria).	2.5-10 m/s (500-2000 f/min.)	
Nei limiti della scala i valori appropriati dipendono da :		
Parte bassa della scala	Parte alta della scala	
1: Correnti d'aria nella stanza minime o facili da catturare	1: Correnti d'aria disturbanti	
2: Agenti contaminanti di bassa tossicità o valori di leggero disturbo	2: Agenti contaminanti ad alta tossicità	
3: Intermittente, bassa produzione	3: Alta produzione, uso continuo	
4: Schermatura larga o larghe masse d'aria in movimento	4: Schermatura piccola - solo controllo locale	
La teoria semplice dimostra che la velocità dell'aria diminuisce rapidamente con la distanza dall'apertura di un semplice tubo di estrazione. La velocità generalmente diminuisce con il quadrato della distanza dal punto di estrazione ( in casi semplici ). Quindi la velocità al punto estrazione dovrebbe essere regolata adeguatamente, tenendo conto della distanza della sorgente di contaminazione. La velocità dell'aria in prossimità della ventola di estrazione, per esempio, dovrebbe essere un minimo di 1-2 m/s (200-400 f/min.) per l'estrazione di solventi generati in un serbatoio a 2 metri di distanza dal punto di estrazione. Altre considerazioni meccaniche , che producono dei deficit di performance nell'apparato di estrazione, rendono essenziale che le velocità teoriche dell'aria siano moltiplicate per un fattore di 10 o più quando i sistemi di estrazione sono installati o usati.		
8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale		
Protezione per gli occhi e volto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Occhiali protettivi con schermatura laterale.</li> <li>▶ Occhialini protettivi chimici. [AS/NZS 1337.1, EN166 o equivalente nazionale]</li> <li>▶ Le lenti a contatto costituiscono un pericolo speciale; le lenti morbide possono assorbire e concentrare gli agenti irritanti. Per ogni ambiente di lavoro o attività deve essere creato un documento scritto riguardo all'uso di lenti a contatto e alle relative restrizioni. Il documento deve contenere informazioni sull'assorbimento delle lenti e sull'assorbimento della classe di sostanze chimiche utilizzate, oltre ad informazioni sugli incidenti avvenuti in passato. Il personale medico e di pronto intervento deve essere addestrato alla rimozione delle lenti, mentre le attrezzature adeguate devono essere disponibili rapidamente. In caso di esposizione chimica, iniziare immediatamente ad irrigare l'occhio e rimuovere le lenti a contatto non appena possibile. Le lenti devono essere rimosse ai primi segnali di rossore o irritazione dell'occhio – le lenti devono essere rimosse in un ambiente pulito soltanto dopo che i lavoratori si sono lavati accuratamente le mani. [CDC NIOSH Current Intelligence Bulletin 59]</li> </ul>	
Protezione della pelle	Fare riferimento a Protezione per le mani qui sotto	
Protezione mani / piedi	indossare guanti protettivi (es. guanti di plastica leggeri).	
Protezione del corpo	Fare riferimento a "Altre Protezioni" qui sotto	
Altre protezioni	<p>Non è necessaria alcuna attrezzatura speciale quando si maneggiano piccole quantità.</p> <p><b>ALTRIMENTI:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Tute intere.</li> <li>▶ Creme di protezione.</li> <li>▶ Unità per il lavaggio occhi.</li> </ul>	

## Protezione respiratoria

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

## 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Fare riferimento alla sezione 12

## SEZIONE 9 Proprietà fisiche e chimiche

## AFFINIS regular body / fast regular body

## 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

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

## 9.2. Altre informazioni

Non Disponibile

## SEZIONE 10 Stabilità e reattività

10.1.Reattività	Vedere sezione 7.2
10.2. Stabilità chimica	Il prodotto è considerato stabile e non ci sarà polimerizzazione pericolosa.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Vedere sezione 7.2
10.4. Condizioni da evitare	Vedere sezione 7.2
10.5. Materiali incompatibili	Vedere sezione 7.2
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Vedere sezione 5.3

## SEZIONE 11 Informazioni tossicologiche

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

Inalazione	
Ingestione	
Contatto con la pelle	
Occhi	
Cronico	

## AFFINIS regular body / fast regular body

AFFINIS regular body / fast regular body	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Non Disponibile	Non Disponibile
Celite	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Inalazione (Rat) LC50: >2.6 mg/l4h <sup>[1]</sup>	Occhi: nessun effetto avverso osservato (non irritante) <sup>[1]</sup>
	Orale(Ratto) LD50; >2000 mg/kg <sup>[1]</sup>	Pelle: nessun effetto avverso osservato (non irritante) <sup>[1]</sup>
silica amorphous	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Dermico (coniglio) LD50: >5000 mg/kg * <sup>[2]</sup>	Non Disponibile
	Inalazione (Rat) LC50: >0.139 mg/l/14h * <sup>[2]</sup>	
	Orale(Ratto) LD50; 3160 mg/kg <sup>[2]</sup>	
crystalite	TOSSICITA'	IRRITAZIONE
	Non Disponibile	Non Disponibile
<b>Legenda:</b>	1 Valore ottenuti dai dossier di registrazione ECHAi - Tossicità acuta 2 * Valore ottenuto dalla scheda di sicurezza del produttore Dati estratti dall'RTECS se non specificato altrimenti - Registro degli Effetti Tossici di Sostanze Chimiche	

<b>Celite &amp; silica amorphous</b>	<p>Per la silice amorfa:</p> <p>Livello derivato senza effetti avversi (NOAEL) nell'intervallo di 1000 mg / kg / d.</p> <p>Negli esseri umani, la silice amorfa sintetica (SAS) è essenzialmente non tossica per via orale , pelle o occhi e per inalazione. Gli studi epidemiologici mostrano poche prove di effetti avversi sulla salute dovuti alla SAS. L'esposizione ripetuta (senza protezione personale) può causare irritazione meccanica degli occhi e secchezza / screpolature della pelle.</p> <p>Quando gli animali da esperimento inalano la polvere di silice amorfa sintetica (SAS), si dissolve nel liquido polmonare e viene rapidamente eliminata. Se ingerito, la stragrande maggioranza della SAS viene escreta nelle feci e c'è poco accumulo nel corpo. Dopo l'assorbimento attraverso l'intestino, la SAS viene eliminata attraverso l'urina senza modifiche negli animali e nell'uomo. Non si prevede che la SAS venga scomposta (metabolizzata) nei mammiferi.</p> <p>Dopo l'ingestione, l'accumulo di SAS nei tessuti del corpo è limitato e si verifica una rapida eliminazione. L'assorbimento intestinale non è stato calcolato, ma sembra essere insignificante negli animali e nell'uomo. Le SAS iniettate per via sottocutanea sono soggette a rapida dissoluzione e rimozione. Non ci sono indicazioni sul metabolismo di SAS negli animali o nell'uomo sulla base della struttura chimica e dei dati disponibili. A differenza della silice cristallina, la SAS è solubile in mezzi fisiologici e le specie chimiche solubili che si formano vengono eliminate attraverso il tratto urinario senza modifiche.</p> <p>Sia la tossicologia dei mammiferi che quella ambientale delle SAS sono significativamente influenzate dalle proprietà fisiche e chimiche , in particolare quelli di solubilità e dimensione delle particelle. SAS non ha tossicità intrinseca acuta per inalazione. Gli effetti avversi, incluso il soffocamento, che sono stati segnalati sono stati causati dalla presenza di un numero elevato di particelle respirabili generate per soddisfare l'atmosfera di prova richiesta. Questi risultati non sono rappresentativi dell'esposizione a SAS commerciali e non devono essere utilizzati per la valutazione del rischio umano. Sebbene l'esposizione ripetuta della pelle possa causare secchezza e screpolature, SAS non è irritante per la pelle o gli occhi e non è un sensibilizzante.</p> <p>Studi a dosi ripetute e tossicità cronica confermano l'assenza di tossicità quando SAS viene ingerito o sopra contatto con la pelle.</p> <p>L'inalazione a lungo termine di SAS ha causato alcuni effetti negativi negli animali (aumento dell'infiammazione polmonare, danno cellulare e contenuto di collagene polmonare), che si sono attenuati dopo l'esposizione.</p> <p>Numerose dosi ripetute, subcroniche e studi di tossicità per inalazione cronica sono stati condotti con SAS in un certo numero di specie, a concentrazioni nell'aria comprese tra 0,5 mg / m<sup>3</sup> e 150 mg / m<sup>3</sup>. I livelli di effetti avversi più bassi osservati (LOAEL) erano tipicamente compresi tra 1 e 50 mg / m<sup>3</sup>. Quando disponibili, i livelli senza effetti avversi osservati (NOAEL) erano compresi tra 0,5 e 10 mg / m<sup>3</sup>. La differenza nei valori può essere spiegata dalla diversa dimensione delle particelle e quindi dal numero di particelle somministrate per dose unitaria. In generale, al diminuire delle dimensioni delle particelle diminuisce anche il NOAEL / LOAEL.</p> <p>Né l'inalazione né la somministrazione orale hanno causato neoplasie (tumori). La SAS non è mutagena in vitro. Nessuna genotossicità è stata rilevata nei test in vitro. La SAS non compromette lo sviluppo del feto. La fertilità non è stata studiata in modo specifico, ma gli organi riproduttivi negli studi a lungo termine non sono stati interessati.</p> <p>Per la silice amorfa sintetica (SAS)</p> <p>Tossicità a dose ripetuta</p> <p>Orale (ratto), da 2 settimane a 6 mesi, nessun effetto avverso significativo correlato al trattamento a dosi fino all'8% di silice nella dieta.</p> <p>Inalazione (ratto), 13 settimane, livello di effetto più basso osservato (LOEL) = 1,3 mg / m<sup>3</sup> sulla base di lievi effetti reversibili nei polmoni. Inalazione (ratto), 90 giorni, LOEL = 1 mg / m<sup>3</sup> basato sugli effetti reversibili nei polmoni e sugli effetti nella cavità nasale.</p> <p>Per silice sintetica amorfa trattata:</p> <p>Tossicità a dose ripetuta: orale (ratto) , 28-d, dieta, nessun effetto avverso significativo correlato al trattamento alle dosi testate. Non ci sono prove di cancro o altri effetti a lungo termine sulla salute respiratoria (ad esempio, silicosi) nei lavoratori impiegati nella produzione di SAS. È stato dimostrato che i sintomi respiratori nei lavoratori SAS sono correlati al fumo ma non all'esposizione a SAS, mentre i valori seriali della funzionalità polmonare e le radiografie del torace non sono influenzati negativamente dall'esposizione a lungo termine alla SAS.</p>
--------------------------------------	---

<b>Tossicità acuta</b>	<b>×</b>	<b>Cancerogenicità</b>	<b>×</b>
<b>Irritazione / corrosione</b>	<b>×</b>	<b>Tossicità Riproduttiva</b>	<b>×</b>

## AFFINIS regular body / fast regular body

Lesioni oculari gravi / irritazioni	✗	STOT - esposizione singola	✗
Sensibilizzazione respiratoria o della pelle	✗	STOT - esposizione ripetuta	✗
Mutagenicità	✗	Pericolo di aspirazione	✗

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

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

## 11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

## 11.2.2. Altre informazioni

Vedere La Sezione 11.1

## SEZIONE 12 Informazioni ecologiche

## 12.1. Tossicità

AFFINIS regular body / fast regular body	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
Celite	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
silica amorphous	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
cristobalite	Endpoint	Durata test	Specie	Valore	fonte
	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
<b>Legenda:</b>	Tratto da 1. Dati tossicologici IUCLID 2. Sostanze registrate presso ECHA Europe- Informazioni ecotossicologiche - Tossicologia acquatica 4. US EPA, Banca dati ecotossicologici - Dati Tossicologia acquatica 5. ECETOC - Dati per la valutazione del pericolo per l'ambiente acquatico 6. NITE (Japan) – Dati sulla bioconcentrazione 7. METI (Japan) – Dati sulla bioconcentrazione 8. Dati del produttore				

## 12.2. Persistenza e degradabilità

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

## 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Ingrediente	Bioaccumulazione
	Non sono disponibili dati per tutti gli ingredienti

## 12.4. Mobilità nel suolo

Ingrediente	Mobilità
	Non sono disponibili dati per tutti gli ingredienti

## 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

	P	B	T
Importanti dati disponibili	Non Disponibile	Non Disponibile	Non Disponibile
PBT	✗	✗	✗
vPvB	✗	✗	✗
Criteri PBT soddisfatti?	no		
vPvB	no		



## AFFINIS regular body / fast regular body

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

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

**12.7. Altri effetti avversi**

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

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

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

**SEZIONE 14 Informazioni sul trasporto****Etichette richieste**

<b>Inquinante marino</b>	no
--------------------------	----

**Trasporto Stradale (ADR): NON REGOLAMENTATO PER IL TRASPORTO DI MERCE PERICOLOSA**

<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>	Non Applicabile	
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	Non Applicabile	
<b>14.3. Classi di pericolo ADR</b>	Classe	Non Applicabile
	Rischi sussidiari	Non Applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>	Non Applicabile	
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>	Non Applicabile	
<b>14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Identificazione del pericolo (Kemler)	Non Applicabile
	Codice di Classificazione	Non Applicabile
	Etichetta di Pericolo	Non Applicabile
	Disposizioni speciali	Non Applicabile
	Quantità limitata	Non Applicabile
	Codice restrizione tunnel	Non Applicabile

**Trasporto aereo (ICAO-IATA / DGR): NON REGOLAMENTATO PER IL TRASPORTO DI MERCE PERICOLOSA**

<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>	Non Applicabile	
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>	Non Applicabile	
<b>14.3. Classi di pericolo ADR</b>	Classe ICAO/IATA	Non Applicabile
	ICAO / IATA Rischi sussidiari	Non Applicabile
	Codice ERG	Non Applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>	Non Applicabile	
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>	Non Applicabile	
<b>14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Disposizioni speciali	Non Applicabile
	Istruzioni di imballaggio per il carico	Non Applicabile

## AFFINIS regular body / fast regular body

Massima Quantità / Pacco per carico	Non Applicabile
Istruzioni per i passeggeri e imballaggio	Non Applicabile
Massima quantità/pacco per passeggeri e carico	Non Applicabile
Istruzioni per passeggeri e carico in quantità limitata	Non Applicabile
Massima quantità/pacco limitata passeggeri e carico	Non Applicabile

## Via Mare (IMDG-Code / GGVSee): NON REGOLAMENTATO PER IL TRASPORTO DI MERCE PERICOLOSA

14.1. Numero ONU o numero ID	Non Applicabile	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non Applicabile	
14.3. Classi di pericolo ADR	Classe IMDG	Non Applicabile
	IMDG Rischi sussidiari	Non Applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non Applicabile	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Non Applicabile	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Numero EMS	Non Applicabile
	Disposizioni speciali	Non Applicabile
	Quantità Limitate	Non Applicabile

## Navigazione interna (ADN): NON REGOLAMENTATO PER IL TRASPORTO DI MERCE PERICOLOSA

14.1. Numero ONU o numero ID	Non Applicabile	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto	Non Applicabile	
14.3. Classi di pericolo ADR	Non Applicabile	Non Applicabile
14.4. Gruppo d'imballaggio	Non Applicabile	
14.5. Pericoli per l'ambiente	Non Applicabile	
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Codice di Classificazione	Non Applicabile
	Disposizioni speciali	Non Applicabile
	Quantità limitata	Non Applicabile
	Attrezzatura richiesta	Non Applicabile
	Fire cones number	Non Applicabile

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

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

Non Applicabile

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

Nome del Prodotto	Gruppo
Celite	Non Disponibile
silica amorphous	Non Disponibile
crystalite	Non Disponibile

## 14.7.3. Trasporto alla rinfusa in conformità con il Codice IGC

Nome del Prodotto	Tipo di nave
Celite	Non Disponibile
silica amorphous	Non Disponibile
crystalite	Non Disponibile

## SEZIONE 15 Informazioni sulla regolamentazione

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

#### Celite se trovato nella seguenti liste di regolamenti

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

#### silica amorphous se trovato nella seguenti liste di regolamenti

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union (EU) Regulation (EC) No 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures - Annex VI

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

#### crystalobalite se trovato nella seguenti liste di regolamenti

Chemical Footprint Project - Chemicals of High Concern List

Europe EC Inventory

European Union - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)

European Union Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work

International WHO List of Proposed Occupational Exposure Limit (OEL) Values for Manufactured Nanomaterials (MNMS)

Italy Occupational Exposure Limits - Carcinogens

### Informazioni Regolamentari Aggiuntive

Non Applicabile

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

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

Seveso Categoria	Non Disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

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

### Stato dell'inventario nazionale

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

## SEZIONE 16 Altre informazioni

Data di revisione	10/09/2024
Data Iniziale	17/12/2021

## AFFINIS regular body / fast regular body

## Codici di Pericolo Testo di pericolo completo

H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
------	---

## Riepilogo della versione di SDS

Versione	Data di aggiornamento	Sezioni aggiornate
2.3	10/09/2024	Informazioni tossicologiche - salute acuta (per via inalatoria), Informazioni tossicologiche - salute acuta (della pelle), Informazioni tossicologiche - Salute cronica, Identificazione dei pericoli - Classificazione, Considerazioni sullo smaltimento - Disposizione, Controlli dell'esposizione/protezione individuale - Ingegneria di controllo, Informazioni ecologiche - Ambientale, Controlli dell'esposizione/protezione individuale - Esposizione standard, Misure di lotta antincendio - Vigili del fuoco (antincendio), Composizione/informazioni sugli ingredienti - ingredienti, Controlli dell'esposizione/protezione individuale - Protezione individuale (altri), Controlli dell'esposizione/protezione individuale - Protezione personale (respiratore), Misure in caso di rilascio accidentale - Fuoriuscite (maggiore), Manipolazione e immagazzinamento - immagazzinamento (stoccaggio incompatibilità)

## Altre informazioni

La classificazione della preparazione e dei suoi singoli componenti si basa su fonti ufficiali e autorevoli, nonché su una revisione indipendente da parte del comitato di classificazione di Chemwatch utilizzando riferimenti bibliografici disponibili.

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

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

EN 166 Protezione per gli occhi personale

EN 340 Indumenti protettivi

EN 374 Guanti protettivi contro i prodotti chimici e i microrganismi

EN 13832 Calzature protettive contro le sostanze chimiche

EN 133 Dispositivi per la protezione respiratoria

## Definizioni e abbreviazioni

- ▶ PC - TWA: Concentrazione ammissibile - Limite di esposizione medio pesato
- ▶ PC - STEL: Concentrazione ammissibile - Limite di esposizione a breve termine
- ▶ IARC: Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro
- ▶ ACGIH: Conferenza americana degli igienisti industriali non governativi
- ▶ STEL: Limite di esposizione professionale a breve termine
- ▶ TEEL: Limite di esposizione di emergenza temporaneo
- ▶ IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health Concentrations
- ▶ ES: Esposizione standard
- ▶ OSF: Fattore di Sicurezza dell'Odore
- ▶ NOAEL :No Observed Adverse Effect Level
- ▶ LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level
- ▶ TLV: Valore limite di soglia
- ▶ LOD: Limite di rivelabilità
- ▶ OTV: Valore limite di odore
- ▶ BCF: Fattori di bioconcentrazione
- ▶ BEI: Indici biologici di esposizione
- ▶ DNEL: Livello senza effetto derivato
- ▶ PNEC: Concentrazione prevista senza effetto
- ▶ MARPOL: Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato dalle navi
- ▶ IMSBC: Codice internazionale per le merci solide alla rinfusa
- ▶ IGC: Codice internazionale per le navi gasiere
- ▶ IBC: Codice internazionale per il trasporto di prodotti chimici alla rinfusa
  
- ▶ AIIC: Inventario australiano delle sostanze chimiche industriali
- ▶ DSL: Elenco delle sostanze domestiche
- ▶ NDSL: Elenco delle sostanze non domestiche
- ▶ IECSC: Elenco delle sostanze esistenti in Cina
- ▶ EINECS: Registro Europeo delle Sostanze chimiche in Commercio
- ▶ ELINCS: Lista Europea delle sostanze notificate
- ▶ NLP: Elenco degli ex polimeri
- ▶ ENCS: Inventariodelle sostanze nuove ed esistenti
- ▶ KECI: Inventario delle sostanze esistenti in Korea
- ▶ NZIoC: Inventario delle sostanze in Nuova Zelanda
- ▶ PICCS: Inventario dei prodotti chimici e delle sostanze nelle Filippine
- ▶ TSCA: Legge sul controllo delle sostanze tossiche
- ▶ TCSI: Inventario delle sostanze chimiche di Taiwan
- ▶ INSQ: Inventario Nazionale delle sostanze
- ▶ NCI: Inventario nazionale delle sostanze
- ▶ FBEPH: Registro russo delle sostanze chimiche e biologiche potenzialmente pericolose

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

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP] e modifiche	Procedura di classificazione
, EUH210	Metodo di calcolo

Offerto da AuthorITe, di proprietà Chemwatch.