zetaplus

Safety data sheet ..... EN 2
Scheda di sicurezza ..... IT 11
Fiche de données de sécurité ..... FR 20
Ficha de datos de seguridad ..... ES 29
Sicherheitsdatenblatt ..... DE 38
Ficha de Segurança ..... PT 47
Karta charakterystyki ..... PL 56
Biztonsági adatlap. ..... HU 65
Veiligheidskaart ..... NL 74
Fișa cu date de securitate ..... RO 83

Zhermack
Dental

Safety Data Sheet
ZETAPLUS

Revision nr. 5
Dated 16/06/2023

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Mixture identification:

Product Name: ZETAPLUS

Code: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

For professional use only. Condensation silicone for dental impression.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Name
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Competent person responsible for the safety data sheet:

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number

+39 0425 597611 (office hours)

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

EC regulation criteria 1272/2008 (CLP)

The product is not classified as dangerous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Adverse physicochemical, human health and environmental effects:

No other hazards

2.2. Label elements

The Regulation EC 1272/2008, on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP), shall not apply to a medical device in the finished state used in direct physical contact with the human body according to art. 1.5, letter d). Therefore the product is exempted from the CLP labeling requirements.

The product is not classified as dangerous according to Regulation EC 1272/2008 (CLP).

Hazard pictograms:

None

Hazard statements:

None

Precautionary statements:

None

Special Provisions:

EUH210 Safety data sheet available on request.

Special provisions according to Annex XVII of REACH and subsequent amendments:

None

2.3. Other hazards

There is no exposure to breathable free crystalline silica during normal use of this product. For more information see section 11.

No PBT, vPvB or endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

Other Hazards:

No other hazards

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.1. Substances

Not Applicable

3.2. Mixtures

Hazardous components within the meaning of the CLP regulation and related classification:

Qty	Name	Ident. Number	Classification
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Causes damage to organs (lungs) through prolonged or repeated exposure if inhaled.

Substances in nanoform:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoform

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt

CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SECTION 4: First aid measures

4.1. Description of first aid measures

In case of skin contact:

Wash with plenty of water and soap.

In case of eyes contact:

In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

In case of Ingestion:

Do not under any circumstances induce vomiting. OBTAIN A MEDICAL EXAMINATION IMMEDIATELY.

In case of Inhalation:

Remove casualty to fresh air and keep warm and at rest.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

None

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment:

None

SECTION 5: Firefighting measures

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

Water.

Carbon dioxide (CO2).

Extinguishing media which must not be used for safety reasons:

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Do not inhale explosion and combustion gases.

Burning produces heavy smoke.

5.3. Advice for firefighters

Use suitable breathing apparatus .
Collect contaminated fire extinguishing water separately. This must not be discharged into drains.
Move undamaged containers from immediate hazard area if it can be done safely.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non emergency personnel:
Wear personal protection equipment.
Remove persons to safety.
See protective measures under point 7 and 8.
For emergency responders:
Wear personal protection equipment.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter into soil/subsoil. Do not allow to enter into surface water or drains.
Retain contaminated washing water and dispose it.
In case of gas escape or of entry into waterways, soil or drains, inform the responsible authorities.
Suitable material for taking up: absorbing material, organic, sand

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Wash with plenty of water.

6.4. Reference to other sections

See also section 8 and 13

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes, inhalation of vapours and mists.
See also section 8 for recommended protective equipment.
Advice on general occupational hygiene:
Do not eat or drink while working.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Keep away from food, drink and feed.
Incompatible materials:
See section 10.5.
Instructions as regards storage premises:
Adequately ventilated premises.

7.3. Specific end use(s)

See section 1.2.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

ZETAPLUS
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

OEL Type	TWA		Duration	STEL		Duration	Notes	Country
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis,	

							lung cancer	

DNEL Exposure Limit Values
Not available
PNEC Exposure Limit Values
Not available

8.2. Exposure controls

Precautionary measures:
Give adequate ventilation to the premises where the product is stored and/or handled.
Eye protection:
Wear airtight protective goggles (EN 166).
Protection for skin:
Wear professional overalls and safety footwear (EN 14605).
Protection for hands:
Protect hands with work gloves (EN 374).
The following should be considered when choosing work glove material (EN 374): compatibility, degradation, failure time and permeability.
The work gloves' resistance to chemical agents should be checked before use, as it can be unpredictable. The gloves' wear time depends on the duration and type of use.
Respiratory protection:
Use respiratory protection where ventilation is insufficient or exposure is prolonged.
Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).
Thermal Hazards:
None
Environmental exposure controls:
None
Appropriate engineering controls:
None

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Properties	Value	Method:	Notes
Physical state:	Liquid	--	--
Colour:	Green	--	--
Odour:	mint	--	--
Melting point/freezing point:	Not available	--	--
Boiling point or initial boiling point and boiling range:	Not available	--	--
Flammability:	Non-flammable	--	--
Lower and upper explosion limit:	Not available	--	--
Flash point:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Auto-ignition temperature:	Not available	--	--
Decomposition temperature:	Not available	--	--
pH:	Not Relevant	--	--
Kinematic viscosity:	Not available	--	--

Solubility in water:		--	--
Solubility in oil:	Not available	--	--
Partition coefficient n-octanol/water (log value):	Not available	--	--
Vapour pressure:	Not available	--	--
Density and/or relative density:	1.72 g/cm3	--	--
Relative vapour density:	Not available	--	--
Particle characteristics:			
Particle size:	Not available	--	--

9.2. Other information

No other relevant information

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity

Stable under normal conditions

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions

10.3. Possibility of hazardous reactions

None

10.4. Conditions to avoid

Stable under normal conditions.

10.5. Incompatible materials

None in particular.

10.6. Hazardous decomposition products

None.

SECTION 11: Toxicological information

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

“For the purposes of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified" (annex I, section 1.1.1.5, EC Regulation 1272/2008).
Monitoring activities conducted at the company related to possible inhalation exposure, in accordance with industrial hygiene standards for paste and fluid products, showed levels of exposure to free crystalline silica (breathable part) below the limit of quantification of the method, therefore exposure is not expected during the use indicated in section 1.2 for this specific product. However, the actual levels of free crystalline silica (breathable part) present in the workplace must be obtained through monitoring as required by regulations for the safety and health of workers.

Toxicological information of the product:

ZETAPLUS

a) acute toxicity

Not classified

b) skin corrosion/irritation

Not classified

c) serious eye damage/irritation

Not classified

d) respiratory or skin sensitisation
Not classified

e) germ cell mutagenicity
Not classified

f) carcinogenicity
Not classified

g) reproductive toxicity
Not classified

h) STOT-single exposure
Not classified

i) STOT-repeated exposure
Not classified

j) aspiration hazard
Not classified

Toxicological information of the main substances found in the product:
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
i) STOT-repeated exposure:
Route: Inhalation - Notes: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

11.2. Information on other hazards
Endocrine disrupting properties:
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity
Adopt good working practices, so that the product is not released into the environment.
ZETAPLUS
Not classified for environmental hazards
Based on available data, the classification criteria are not met

12.2. Persistence and degradability
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodegradability: Non-readily biodegradable

12.3. Bioaccumulative potential
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Not bioaccumulative

12.4. Mobility in soil
Not available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment
vPvB Substances: None - PBT Substances: None

12.6. Endocrine disrupting properties
No endocrine disruptor substances present in concentration >= 0.1%

12.7. Other adverse effects
None

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Recover if possible. In so doing, comply with the local and national regulations currently in force.

SECTION 14: Transport information

14.1. UN number or ID number
Not classified as dangerous in the meaning of transport regulations.
14.2. UN proper shipping name
Not available
14.3. Transport hazard class(es)
Not available
14.4. Packing group
Not available
14.5. Environmental hazards
ADR-Enviromental Pollutant: No
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Special precautions for user
Not available
14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments
Not Applicable

SECTION 15: Regulatory information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Dir. 98/24/EC (Risks related to chemical agents at work)
Dir. 2000/39/EC (Occupational exposure limit values)
Regulation (EC) n. 1907/2006 (REACH)
Regulation (EC) n. 1272/2008 (CLP)
Regulation (EC) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) and (EU) n. 758/2013
Regulation (EU) n. 2020/878
Regulation (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulation (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulation (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulation (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulation (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulation (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulation (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulation (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulation (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulation (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulation (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulation (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulation (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions related to the product or the substances contained according to Annex XVII Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) and subsequent modifications:

Restrictions related to the product:
No restriction.
Restrictions related to the substances contained:
No restriction.

Provisions related to directive EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III category according to Annex 1, part 1
None

WGK Classification (Water hazard class - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)
WGK3 - Highly hazardous for water

Lagerklasse according to TRGS 510:
LGK 10: Combustible liquids

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:
None.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Chemical safety assessment
No Chemical Safety Assessment has been carried out for the mixture.
Substances for which a Chemical Safety Assessment has been carried out:
None

SECTION 16: Other information

Hazard class and hazard category	Code	Description
STOT RE 1	3.9/1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, Category 1

This document was prepared by a competent person who has received appropriate training.
Main bibliographic sources:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

A safety data sheet is not required for this product under article 31 of Regulation 1907/2006/EC.
This safety data sheet has been created on a voluntary basis.

The information contained herein is based on our state of knowledge at the above-specified date. It refers solely to the product indicated and constitutes no guarantee of particular quality.
It is the duty of the user to ensure that this information is appropriate and complete with respect to the specific use intended.
This MSDS cancels and replaces any preceding release.

ADR:	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.
ATE:	Acute Toxicity Estimate
ATEmix:	Acute toxicity Estimate (Mixtures)
CAS:	Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).
CLP:	Classification, Labeling, Packaging.
DNEL:	Derived No Effect Level.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

GefStoffVO:	Ordinance on Hazardous Substances, Germany.
GHS:	Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.
IATA:	International Air Transport Association.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation by the "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI:	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	International Maritime Code for Dangerous Goods.
INCI:	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients.
KSt:	Explosion coefficient.
LC50:	Lethal concentration, for 50 percent of test population.
LD50:	Lethal dose, for 50 percent of test population.
PNEC:	Predicted No Effect Concentration.
RID:	Regulation Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.
STEL:	Short Term Exposure limit.
STOT:	Specific Target Organ Toxicity.
TLV:	Threshold Limiting Value.
TWA:	Time-weighted average
WGK:	German Water Hazard Class.

Scheda di sicurezza
ZETAPLUS

Revisione n. 5
Data revisione 16/06/2023

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

1.1. Identificatore del prodotto

Identificazione della miscela:

Denominazione: ZETAPLUS

Codice: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

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

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

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione sociale
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persona competente responsabile della scheda di sicurezza:

msds@zhermack.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 0425 597611 (office hours)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Criteri Regolamento CE 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Effetti fisico-chimici dannosi alla salute umana e all'ambiente:

Nessun altro pericolo

2.2. Elementi dell'etichetta

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Il prodotto non è considerato pericoloso in accordo con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP).

Pittogrammi di pericolo:

Nessuna

Indicazioni di pericolo:

Nessuna

Consigli di prudenza:

Nessuna

Disposizioni speciali:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Nessuna

2.3. Altri pericoli

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

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

Altri pericoli:

Nessun altro pericolo

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non Applicabile

3.2. Miscele

Componenti pericolosi ai sensi del Regolamento CLP e relativa classificazione:

Qtà	Nome	Numero d'identif.	Classificazione
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca danni agli organi (polmoni) in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione.

Sostanze in nanoforma:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoforma

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt

CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con la pelle:

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

In caso di ingestione:

Non provocare assolutamente vomito. RICORRERE IMMEDIATAMENTE A VISITA MEDICA.

In caso di inalazione:

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

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuno

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

Trattamento:

Nessuno

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

Acqua.

Biossido di carbonio (CO2).

Mezzi di estinzione che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza:

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas prodotti dall'esplosione e dalla combustione.
La combustione produce fumo pesante.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2. Precauzioni ambientali

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

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

Lavare con abbondante acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche paragrafo 8 e 13

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

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

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

7.3. Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

ZETAPLUS
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

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

	mg/m3						Pulm fibrosis, lung cancer	

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

8.2. Controlli dell'esposizione

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

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	**Valore**	**Metodo:**	**Note**
Stato fisico:	Liquido	--	--
Colore:	verde	--	--
Odore:	menta	--	--
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non disponibile	--	--
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	Non disponibile	--	--
Infiammabilità:	non infiammabile	--	--
Limite inferiore e superiore di esplosività:	Non disponibile	--	--
Punto di infiammabilità:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatura di	Non disponibile	--	--

autoaccensione:			
Temperatura di decomposizione:	Non disponibile	--	--
pH:	Non Rilevante	--	--
Viscosità cinematica:	Non disponibile	--	--
Idrosolubilità:		--	--
Solubilità in olio:	Non disponibile	--	--
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	Non disponibile	--	--
Pressione di vapore:	Non disponibile	--	--
Densità e/o densità relativa:	1.72 g/cm3	--	--
Densità di vapore relativa:	Non disponibile	--	--
Caratteristiche delle particelle:			
Dimensione delle particelle:	Non disponibile	--	--

9.2. Altre informazioni

Nessun'altra informazione rilevante

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno

10.4. Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

"Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d`esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull`uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d`azione non è rilevante per l`uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate" (allegato I, punto 1.1.1.5, Regolamento CE 1272/2008).
I monitoraggi relativi alla possibile esposizione inalatoria condotti in azienda secondo le norme di igiene industriale per i prodotti in pasta e fluidi hanno rilevato livelli di esposizione a silice libera cristallina (frazione respirabile) inferiori al limite di quantificazione del metodo, pertanto l`esposizione non è prevista durante l'utilizzo indicato in sezione 1.2 per questo specifico prodotto.
Tuttavia, i livelli effettivi di silice libera cristallina (frazione respirabile) presenti sul posto di lavoro devono essere ottenuti mediante monitoraggi come previsto dalle norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori.

Informazioni tossicologiche riguardanti il prodotto:

ZETAPLUS
a) tossicità acuta
Non classificato

b) corrosione/irritazione cutanea
Non classificato

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Non classificato

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Non classificato

e) mutagenicità delle cellule germinali
Non classificato

f) cancerogenicità
Non classificato

g) tossicità per la riproduzione
Non classificato

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola
Non classificato

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

j) pericolo in caso di aspirazione
Non classificato

Informazioni tossicologiche riguardanti le principali sostanze presenti nel prodotto:
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:
Via: Inalazione - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fonte: (MSDS supplier).

11.2. Informazioni su altri pericoli
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:
Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.
ZETAPLUS
Non classificato per i pericoli per l'ambiente
Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

12.2. Persistenza e degradabilità
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodegradabilità: Non rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Non bioaccumulabile

12.4. Mobilità nel suolo
Non disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
Sostanze vPvB: Nessuna - Sostanze PBT: Nessuna
12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Nessun interferente endocrino presente in concentrazione >= 0.1%
12.7. Altri effetti avversi
Nessuno

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti
Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID
Merce non pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
Non disponibile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
Non disponibile
14.4. Gruppo d'imballaggio
Non disponibile
14.5. Pericoli per l'ambiente
ADR-Inquinante ambientale: No
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Non disponibile
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
Non Applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
D.Lgs. 9/4/2008 n. 81
D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali)
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013
Regolamento (UE) n. 2020/878
Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute in base all'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successivi adeguamenti:

Restrizioni relative al prodotto:
Nessuna restrizione.
Restrizioni relative alle sostanze contenute:
Nessuna restrizione.

Disposizioni relative alla direttiva EU 2012/18 (Seveso III):
Categoria Seveso III in accordo all'Allegato 1, parte 1
Nessuna

Classificazione WGK (Classe di pericolosità acquatica - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)
WGK3 - Fortemente pericoloso per le acque

Lagerklasse in accordo con TRGS 510:
LGK 10

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

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

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

SEZIONE 16: altre informazioni

Classe e categoria di pericolo	Codice	Descrizione
STOT RE 1	3.9/1	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, Categoria 1

Questo documento e' stato redatto da un tecnico competente in materia di SDS e che ha ricevuto formazione adeguata.
Principali fonti bibliografiche:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

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

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale stradale di merci pericolose.
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society).
CLP:	Classificazione, Etichettatura, Imballaggio.
DNEL:	Livello derivato senza effetto.
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche europee esistenti in commercio.
GefStoffVO:	Ordinanza sulle sostanze pericolose in Germania.
GHS:	Sistema globale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici.
IATA:	Associazione per il trasporto aereo internazionale.
IATA-DGR:	Regolamento sulle merci pericolose della "Associazione per il trasporto aereo internazionale" (IATA).
ICAO:	Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.
ICAO-TI:	Istruzioni tecniche della "Organizzazione internazionale per l'aviazione civile" (ICAO).
IMDG:	Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.
INCI:	Nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici.
KSt:	Coefficiente d'esplosione.
LC50:	Concentrazione letale per il 50 per cento della popolazione di test.
LD50:	Dose letale per il 50 per cento della popolazione di test.
PNEC:	Concentrazione prevista senza effetto.
RID:	Regolamento riguardante il trasporto internazionale di merci pericolose per via ferroviaria.
STA:	Stima della tossicità acuta
STAmix:	Stima della tossicità acuta (Miscele)
STEL:	Limite d'esposizione a corto termine.
STOT:	Tossicità organo-specifica.
TLV:	Valore limite di soglia.
TWA:	Media ponderata nel tempo
WGK:	Classe di pericolo per le acque (Germania).

Fiche de Données de Sécurité
ZETAPLUS

Révision n. 5
Du 16/06/2023

RUBRIQUE 1 — Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination: ZETAPLUS

Code: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pour usage professionnel seulement. Silicone-C pour les empreintes dental.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Raison sociale
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@zhermack.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIQUE 2 — Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

La règlementation CE 1272/2008, relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP), ne s'applique pas aux dispositifs médicaux à l'état fini utilisés en contact physique direct avec le corps humain selon ce qui est dicté par l'art. 1.5, alinéa d). Le produit est donc exempté de l'obligation d'étiquetage CLP.

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

L'exposition à la silice libre cristalline respirable n'est pas prévue pendant l'utilisation normale de ce produit. Pour plus d'informations, voir la section 11.

Aucune substance PBT, vPvB ou pertubateurs endocriniens present en concentration >= 0.1%

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Qté	Nom	Numéro d'identif.	Classement par catégorie
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Substance en nanoforme:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoforme

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt

CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.
Dioxyde de carbone (CO2).
Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :
Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.
La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.
Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.
Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes:
Porter les dispositifs de protection individuelle.
Emmener les personnes en lieu sûr.
Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.
Pour les secouristes:
Porter les dispositifs de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.
Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.
Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.
Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail:
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.
Matières incompatibles:
Voir la section 10.5.
Indication pour les locaux:
Locaux correctement aérés.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir la section 1.2.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

ZETAPLUS
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Type OEL	TWA		Durée	STEL		Durée	Remarque	Pays

							s	
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valeurs limites d'exposition DNEL
Non disponible
Valeurs limites d'exposition PNEC
Non disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

Précautions à prendre:
Aérer correctement les locaux où le produit est stocké et/ou manipulé.
Protection des yeux:
Il est recommandé de porter des lunettes de protection hermétiques (EN 166).
Protection de la peau:
Utiliser des vêtements de travail et des chaussures de sécurité à usage professionnel (EN 14605).
Protection des mains:
Se protéger les mains à l`aide de gants de travail (EN 374).
Pour le choix du matériau des gants de travail, il est nécessaire de tenir compte des facteurs suivants (EN 374): compatibilité, dégradation, temps de rupture et perméabilité équivalentes.
Dans le cas de préparations, la résistance des gants de travail doit être testée avant l'utilisation dans la mesure où elle ne peut être établie à priori. Le temps d'usure des gants dépend de la durée de l'exposition.
Protection respiratoire:
Là où la ventilation est insuffisante, où l'exposition est prolongée, utiliser un dispositif de protection des voies respiratoires.
L'utilisation de moyens de protection des voies respiratoires est nécessaire dans le cas où les mesures techniques adoptées ne seraient pas suffisantes pour limiter l`exposition du personnel aux valeurs de seuil prises en compte (ex. TLV-TWA).
Risques thermiques :
Aucun
Contrôles de l'exposition environnementale :
Aucun
Contrôles techniques appropriés
Aucun

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	**valeur**	**Méthode :**	**Remarques**
État physique:	Liquide	--	--
Couleur:	vert	--	--
Odeur:	menthe	--	--
Point de fusion/point de congélation:	Non disponible	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et	Non disponible	--	--

intervalle d'ébullition:			
Inflammabilité:	pas inflammable	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	Non disponible	--	--
Point éclair:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Température d'auto-inflammabilité :	Non disponible	--	--
Température de décomposition:	Non disponible	--	--
pH :	Pas important	--	--
Viscosité cinématique:	Non disponible	--	--
Hydrosolubilité:		--	--
Solubilité dans l'huile :	Non disponible	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	Non disponible	--	--
Pression de vapeur:	Non disponible	--	--
Densité et/ou densité relative:	1.72 g/cm3	--	--
Densité de vapeur relative:	Non disponible	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	Non disponible	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun

10.4. Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5. Matières incompatibles

Aucune en particulier.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

«Pour des raisons de classification des dangers concernant la santé (partie 3), l'exposition, les informations sur les mécanismes et les études sur le métabolisme sont utiles pour déterminer l'importance d'un effet sur l'homme. Si ces informations suscitent des doutes quant à leur importance pour l'homme, quoique le bien-fondé et la qualité des données soient incontestables, une classification inférieure peut être justifiée. Lorsqu'il est scientifiquement prouvé que le mécanisme ou le mode d'action n'est pas important pour l'homme, la substance ou le mélange ne doit pas être classifié» (annexe I, point 1.1.1.5, règlement CE 1272/2008).
Les monitorages, relatifs à la possible exposition inhalatrice réalisés dans l'entreprise selon les normes d'hygiène industrielle pour les produits en pâte et les fluides, ont relevé des niveaux

d'exposition à la silice libre cristalline (fraction respirable) inférieurs à la limite de quantification de la méthode. Par conséquent, l'exposition n'est pas prévue pendant l'utilisation indiquée dans la section 1.2 pour ce produit spécifique.
Toutefois, les niveaux effectifs de silice libre cristalline (fraction respirable) présents sur le poste de travail doivent être obtenus au moyen de monitorages comme prévu par les normes en matière de sécurité et de santé des travailleurs.

Informations toxicologiques sur le produit :

ZETAPLUS

a) toxicité aiguë

Non classé

b) corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée

Non classé

e) mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé

f) cancérogénicité

Non classé

g) toxicité pour la reproduction

Non classé

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non classé

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non classé

j) danger par aspiration

Non classé

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:

Voie: Inhalation - Remarques: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Source: (MSDS supplier).

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:
Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

ZETAPLUS

Non classé pour les dangers pour l’environnement
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

12.2. Persistance et dégradabilité

Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Biodégradabilité: Pas rapidement dégradable

12.3. Potentiel de bioaccumulation
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Pas bioaccumulable

12.4. Mobilité dans le sol
Non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB
Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien
Aucun pertubateur endocrinien present en concentration >= 0.1%

12.7. Autres effets néfastes
Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets
Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification
Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
Non disponible

14.3. Classe(s) de danger pour le transport
Non disponible

14.4. Groupe d'emballage
Non disponible

14.5. Dangers pour l'environnement
ADR-Polluant environnemental: Non
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Non disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
Non Applicable

RUBRIQUE 15 — Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)
Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)
Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013
Règlement (EU) n° 2020/878
Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)
Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)
Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)
Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)
Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)
Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)
Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)
Règlement (EU) n° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)
Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucune

Substances sujettes à l`obligation de notification d`exportation Reg. (CE) 649/2012:

Aucune.

California Proposition 65

Substances énumérées dans California Proposition 65:

Cristobalite - Classé cancérogène.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange

Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :

Aucune

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Classe de danger et catégorie de danger	Code	Description
STOT RE 1	3.9/1	Toxicité spécifique pour certains organes cibles —Exposition répétée STOT rép., Catégorie 1

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.
Principales sources bibliographiques:

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

Une fiche de données de sécurité n'est pas demandée pour ce produit conformément à l'article 31 du Règlement 1907/2006/CE. Cette fiche de données de sécurité a été créée sur base volontaire.

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière. L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.
Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR:	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route.
CAS:	Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société Chimique Américaine).
CLP:	Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL:	Niveau dérivé sans effet.
EINECS:	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes.
ETA:	Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange:	Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO:	Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
IATA:	Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR:	Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO:	Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI:	Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile internationale" (OACI).
IMDG:	Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI:	Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt:	Coefficient d'explosion.
LC50:	Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50:	Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC:	Concentration prévue sans effets.
RID:	Réglement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.

Ficha de datos de seguridad
ZETAPLUS

Revisión N. 5
Fecha de revisión 16/06/2023

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Denominación: ZETAPLUS

Código: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Sólo para uso profesional. Siliconas de condensación para la impresión dental.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Razón social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persona competente responsable de la ficha de datos de seguridad:

msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia

+39 0425 597611 (office hours)

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Criterios Reglamentación CE 1272/2008 (Clasificación, Etiquetado y Empacado):

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

El Reglamento CE 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) no se aplica a los productos sanitarios en fase de producto terminado que se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, según lo establecido por el art. 1.5, letra d). Por lo tanto este producto está exento de los requisitos de etiquetado CLP.

El producto no se considera peligroso de acuerdo con el Reglamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de peligro:

Ninguna

Indicaciones de peligro:

Ninguna

Consejos de prudencia:

Ninguna

Disposiciones especiales:

EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguna

2.3. Otros peligros

No se prevé la exposición a la sílice libre cristalina que puede respirarse durante el uso normal de este producto. Para más información vea la sección 11.

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%
Otros riesgos:
Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias
No aplicable

3.2. Mezclas
Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Número de identif.	Clasificación
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalita	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas por inhalación.

Sustancias en nanoforma:
<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoforma
CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt
CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios
En caso de contacto con la piel:
Lavar abundantemente con agua y jabón.
En caso de contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
En caso de ingestión:
No provocar el vómito en ningún caso. CONSULTAR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.
En caso de inhalación:
Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.
4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
Ninguno
4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
Tratamiento:
Ninguno

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción
Medios de extinción apropiados:
Agua.
Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No inhalar los gases producidos por la explosión y por la combustión.
La combustión produce humo pesado.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.
Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.
Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.
Llevar las personas a un lugar seguro.
Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.
Para el personal de emergencia:
Usar los dispositivos de protección individual.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.
Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.
En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.
Material apropiado para la recogida: material absorbente, orgánico, arena

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Lavar con abundante agua.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y los ojos, la inhalación de vapores y vahos.
Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.
Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:
No comer ni beber durante el trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.
Materias incompatibles:
Ver la sección 10.5.
Indicaciones para los locales:
Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

ZETAPLUS
Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duración	STEL		Duración	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	

TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores límites de exposición DNEL
No disponible
Valores límites de exposición PNEC
No disponible

8.2. Controles de la exposición

Medidas de precaución:
Airee adecuadamente los locales donde el producto es almacenado y/o manipulado.
Protección de los ojos:
Usar gafas de protección herméticas (EN 166).
Protección de la piel:
Usar indumentos de trabajo y calzado de protección para uso profesional (EN 14605).
Protección de las manos:
Proteger las manos con guantes de trabajo (EN 374).
Para la elección definitiva del material de los guantes de trabajo se deben considerar (EN 374): compatibilidad, degradación, tiempo de ruptura y permeabilidad.
En el caso de preparados para la resistencia de los guantes de trabajo, ésta debe ser verificada antes del uso dado que no es previsible. Los guantes tienen un tiempo de uso que depende de la duración de la exposición.
Protección respiratoria:
Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.
La utilización de medios de protección de las vías respiratorias es necesaria en ausencia de medidas técnicas para limitar la exposición del trabajador (ej. TLV-TWA).
Riesgos térmicos:
Ninguno
Controles de la exposición ambiental:
Ninguno
Controles técnicos apropiados:
Ninguno

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Propiedad	**Valor**	**Método:**	**Notas**
Estado físico:	Líquido	--	--
Color:	verde	--	--
Olor:	menta	--	--
Punto de fusión/punto de congelación:	No disponible	--	--
Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	No disponible	--	--
Inflamabilidad:	no inflamable	--	--
Límite superior e inferior de explosividad:	No disponible	--	--
Punto de ignición (flash	>100 ° C	EN ISO	--

point, fp):		3679	
Temperatura de autoencendido:	No disponible	--	--
Temperatura de descomposición:	No disponible	--	--
pH:	No Relevante	--	--
Viscosidad cinemática:	No disponible	--	--
Hidrosolubilidad:		--	--
Solubilidad en aceite:	No disponible	--	--
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico):	No disponible	--	--
Presión de vapor:	No disponible	--	--
Densidad y/o densidad relativa:	1.72 g/cm3	--	--
Densidad de vapor relativa:	No disponible	--	--
Características de las partículas:			
Tamaño de las partículas:	No disponible	--	--

9.2. Otros datos

Ninguna otra información relevante

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno

10.4. Condiciones que deben evitarse

Estable en condiciones normales.

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna en particular.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

“Con el fin de clasificar los peligros para la salud (parte 3), las vías de exposición, la información sobre los mecanismos y los estudios del metabolismo son útiles para determinar la gravedad de un efecto sobre el ser humano. Si esta información genera dudas en cuanto a los efectos que puede ocasionar sobre el ser humano, aunque estos datos sean irrefutables y no den lugar a dudas, puede aceptarse una clasificación inferior. Cuando esté científicamente probado que el mecanismo o su modo de funcionamiento no causan efectos en el ser humano, la sustancia o la mezcla no se deben clasificar" (anexo I, punto 1.1.1.5, Reglamento CE 1272/2008).
Los controles sobre la posible exposición a la inhalación efectuados en la empresa según las normas de higiene industrial para los productos de pasta y los fluidos, han detectado niveles de exposición a la sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) inferiores al límite que cuantifica el método; por lo tanto la exposición no entra en el uso indicado en la sección 1.2 para este producto específico.

Sin embargo, los niveles efectivos de sílice libre cristalina (fracción que se puede respirar) presentes en el puesto de trabajo se deben obtener a través de controles, como exigen las normas en materia de seguridad y de salud de los trabajadores.

Información toxicológica del producto:

ZETAPLUS

a) toxicidad aguda

No clasificado

b) corrosión o irritación cutáneas

No clasificado

c) lesiones o irritación ocular graves

No clasificado

d) sensibilización respiratoria o cutánea

No clasificado

e) mutagenicidad en células germinales

No clasificado

f) carcinogenicidad

No clasificado

g) toxicidad para la reproducción

No clasificado

h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

No clasificado

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

No clasificado

j) peligro de aspiración

No clasificado

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

Vía: Inhalación - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Fuente: (MSDS supplier).

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

ZETAPLUS

No clasificado para riesgos medio ambientales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidad: No rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación

Cristobalita - CAS: 14464-46-1

No bioacumulable

12.4. Movilidad en el suelo

No disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sustancias vPvB: Ninguna - Sustancias PBT: Ninguna

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

Ninguno

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1. Número ONU o número ID

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No disponible

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No disponible

14.4. Grupo de embalaje

No disponible

14.5. Peligros para el medio ambiente

ADR-Contaminante ambiental: No

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No disponible

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)
Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)
Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013
Reglamento (UE) n. 2020/878
Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto:

Ninguna restricción.

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas:

Ninguna restricción.

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoría Seveso III de acuerdo con el anexo 1, parte 1

Ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 649/2012:

Ninguna.

California Proposition 65

Sustancia(s) incluidas en la Proposición 65 de California

Cristobalita - Incluida como carcinógeno.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

Sustancias para las cuales se ha realizado una evaluación de la seguridad química

Ninguna

SECCIÓN 16. Otra información

Clase y categoría de peligro	Código	Descripción
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), Categoría 1

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

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

De acuerdo con el artículo 31 del Reglamento 1907/2006/CE, para este tipo de producto no se requiere una tarjeta de datos de seguridad. Esta tarjeta de datos de seguridad ha sido creada voluntariamente.

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

Ficha de datos de seguridad
ZETAPLUS

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.
Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

ADR:	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
CAS:	Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).
CLP:	Clasificación, etiquetado, embalaje.
DNEL:	Nivel sin efecto derivado.
EINECS:	Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.
ETA:	Estimación de la toxicidad aguda
ETAmix:	Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)
GefStoffVO:	Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.
GHS:	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.
IATA:	Asociación de Transporte Aéreo Internacional.
IATA-DGR:	Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).
ICAO:	Organización de la Aviación Civil Internacional.
ICAO-TI:	Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).
IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.
INCI:	Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosión.
LC50:	Concentración letal para el 50% de la población expuesta.
LD50:	Dosis letal para el 50% de la población expuesta.
PNEC:	Concentración prevista sin efecto.
RID:	Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL:	Nivel de exposición de corta duración.
STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV:	Valor límite del umbral.
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
WGK:	Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Sicherheitsdatenblatt
ZETAPLUS

Version
Vom 16/06/2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: ZETAPLUS

Kode: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Nur für professionellen Gebrauch. K-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:
msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):
Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:
Keine weiteren Risiken

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:
Keine

Gefahrenhinweise:
Keine

Sicherheitshinweise:
Keine

Spezielle Vorschriften:
EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:
Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %:

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.

Stoffe in Nanoform:

<0,1% Aluminium,
4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoform

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt

CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO_2).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.
Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.
Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.
Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.
Die Personen an einen sicheren Ort bringen.
Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.
Einsatzkräfte:
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.
Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.
Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.
Geeignetes material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.
Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.
Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:
Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.
Unverträgliche Werkstoffe:
Siehe Abschnitt 10.5.
Angaben zu den Lagerräumen:
Ausreichende Belüftung der Räume.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

ZETAPLUS
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1		8h				Respirable	

	mg/m3							
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar
PNEC-Expositionsgrenzwerte
Nicht verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:
Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.
Augenschutz:
Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).
Hautschutz:
Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).
Handschutz:
Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).
Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.
Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.
Atemschutz:
Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.
Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).
Wärmerisiken:
Keine
Kontrollen der Umweltexposition:
Keine
Geeignete technische Massnahmen:
Keine

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	**Wert**	**Methode:**	**Anmerkungen**
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	grün	--	--
Geruch:	Minze	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	nicht brennbar	--	--

Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht relevant	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:		--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	1.72 g/cm3	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden" (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).
Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

ZETAPLUS

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr

Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Quelle: (MSDS supplier).

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

ZETAPLUS

Nicht eingestuft für Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nicht bioakkumulierbar

12.4. Mobilität im Boden
Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften
Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen >= 0.1 %.

12.7. Andere schädliche Wirkungen
Keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung
Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
Nicht verfügbar

14.3. Transportgefahrenklassen
Nicht verfügbar

14.4. Verpackungsgruppe
Nicht verfügbar

14.5. Umweltgefahren
ADR-Umweltbelastung: Nein
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
Nicht verfügbar

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten
Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)
RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013
Verordnung (EU) Nr. 2020/878
Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)
Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:
Keine Beschränkung.

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:
Keine Beschränkung.

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1
Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)
WGK3 - Sehr wassergefährdend

Lagerklasse gemäß TRGS 510:
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:
Keine.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Cristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung
Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:
Keine

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.
Hauptsächliche Literatur:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanità
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Sicherheitsdatenblatt
ZETAPLUS

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.
Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.
Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse

Ficha de Segurança
ZETAPLUS

Revisão n. 5
Data de revisão 16/06/2023

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação: ZETAPLUS

Código: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Para uso exclusivamente profissional. Silicones-C para impressão dentária.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:
msds@zhermack.com

1.4. Número de telefone de emergência

+39 0425 597611 (office hours)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Critérios Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Efeitos físico-químicos nocivos à saúde humana e ao ambiente:

Nenhum outro risco

2.2. Elementos do rótulo

O Regulamento CE 1272/2008, relativo à classificação, etiquetagem e embalagem das substâncias e das misturas (CLP), não se aplica aos dispositivos médicos em estado acabado utilizados em contacto físico direto com o corpo humano de acordo com o disposto no art. 1.5, alínea d). Assim, o produto está isento das obrigações de etiquetagem CLP.

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de perigo:

Nenhum

Advertências de perigo:

Nenhum

Recomendações de prudência:

Nenhum

Disposições especiais:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.

Disposições especiais de acordo com o Anexo XVII do REACH e sucessivas alterações:

Nenhum

2.3. Outros perigos

Não é prevista a exposição à sílica livre cristalina respirável durante a utilização normal deste produto. Para mais informações, veja a seção 11.

Nenhuma substância PBT, mPmB ou desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração >= 0,1%.

Outros riscos:

Nenhum outro risco

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não Aplicável

3.2. Misturas

Componentes perigosos, em conformidade com o Regulamento CLP e relativa classificação:

Q.de	Nome	Número de identificação	Classificação
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.

Sostanze in nanoforma:

<0,1% Aluminium,
4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - Nanoforma
CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen
(ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt
CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Em caso de contacto com a pele:

Lavar abundantemente com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Em caso de ingestão:

Não provocar absolutamente o vómito. CONSULTAR IMEDIATAMENTE UM MÉDICO.

Em caso de inalação:

Levar o acidentado ao ar livre e mantê-lo em local aquecido e em repouso.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento:

Nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção idóneos:

Água.

Dióxido de carbono (CO_2).

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança:

Nenhum em particular.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inalar os gases produzidos pela explosão e combustão.
A combustão produz fumo pesado.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Empregar aparelhagens de respiração adequadas.
Recolher separadamente a água contaminada utilizada para extinguir o incêndio. Não descarregar na rede de esgotos.
Se factível quanto à segurança, remover da área de imediato perigo os recipientes não danificados.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:
Usar os dispositivos de protecção individual.
Colocar as pessoas em local seguro.
Consultar as medidas de protecção expostas no ponto 7 e 8.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:
Usar os dispositivos de protecção individual.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a penetração no solo/subsolo. Impedir o defluxo nas águas superficiais ou na rede de esgotos.
Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.
Em caso de fuga de gás ou penetração em cursos de água, solo ou sistema de esgoto, informe as autoridades responsáveis.
Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Lavar com água em abundância.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também os parágrafos 8 e 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evite o contacto com a pele e os olhos, a inalação de vapores e névoas.
Envia-se ao parágrafo 8 para os dispositivos de protecção recomendados.
Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:
Durante o trabalho não comer bem beber.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter longe de comidas, bebidas e rações.
Matérias incompatíveis:
Consulte a secção 10.5.
Indicação para os ambientes:
Ambientes adequadamente arejados.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consulte a secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

ZETAPLUS
Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duração	STEL		Duração	Notas	País
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY

ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores limite de exposição DNEL
Não disponível
Valores limite de exposição PNEC
Não disponível

8.2. Controlo da exposição

Medidas de precaução:
Arejar adequadamente os ambientes onde o produto é armazenado e/ou manipulado.
Protecção dos olhos:
Aconselha-se usuar óculos de protecção herméticos (EN 166).
Protecção da pele:
Usar vestuário de trabalho e calçado de segurança para uso profissional (EN 14605).
Protecção das Mãos:
Proteger as mãos com luvas de trabalho (EN 374).
Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta (EN 374): compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.
No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.
Protecção respiratória:
Quando a ventilação for insuficiente ou a exposição for prolongada, use um dispositivo de protecção das vias respiratórias.
Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).
Riscos térmicos:
Nenhum
Controles da exposição ambiental:
Nenhum
Controlos de engenharia adequados:
Nenhum

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	**Valor**	**Método:**	**Notas**
Estado físico:	Líquido	--	--
Cor:	verde	--	--
Cheiro:	hortelã	--	--
Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não disponível	--	--
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não disponível	--	--
Inflamabilidade:	não inflamável	--	--
Limite superior e inferior de explosividade:	Não disponível	--	--
Ponto de combustão:	>100 ° C	EN ISO 3679	--

Temperatura de auto-acendimento:	Não disponível	--	--
Temperatura de decomposição:	Não disponível	--	--
pH:	Não Relevante	--	--
Viscosidade cinemática:	Não disponível	--	--
Hidrosolubilidade:		--	--
Solubilidade em óleo:	Não disponível	--	--
Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico):	Não disponível	--	--
Pressão do vapor:	Não disponível	--	--
Densidade e/ou densidade relativa:	1.72 g/cm3	--	--
Densidade relativa do vapor:	Não disponível	--	--
Características das partículas:			
Dimensão das partículas:	Não disponível	--	--

9.2. Outras informações

Sem outras informações relevantes

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum

10.4. Condições a evitar

Estável em condições normais.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma em particular.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.° 1272/2008

"Com a finalidade de classificar os perigos para a saúde (parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos sobre o metabolismo são úteis para determinar a relevância do efeito nos seres humanos. Se essas informações suscitarem dúvidas a respeito da sua relevância para o ser humano, apesar de a fundamentação e a qualidade dos dados serem incontestáveis, poderá ser justificada uma classificação inferior. Quando há comprovação científica de que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para os seres humanos, a substância ou a mistura dispensam classificação" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008).
As monitoragens relativas à possível exposição por via inalatória conduzidas na empresa, de acordo com as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, detectaram níveis de exposição à sílica livre cristalina (fração respirável) inferiores ao limite de quantificação do método, portanto, a exposição não é prevista durante a utilização indicada na seção 1.2 para este produto específico.

No entanto, os níveis reais de sílica livre cristalina (fração respirável) presentes no local de trabalho devem ser obtidos por meio de monitoragens, como previsto nas normas em matéria de segurança e saúde dos trabalhadores.

Informação toxicológica do produto:

ZETAPLUS

a) Toxicidade aguda

Não classificado

b) Corrosão/irritação cutânea

Não classificado

c) Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado

d) Sensibilização respiratória ou cutânea

Não classificado

e) Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado

f) Carcinogenicidade

Não classificado

g) Toxicidade reprodutiva

Não classificado

h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

Não classificado

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida

Não classificado

j) Perigo de aspiração

Não classificado

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida:

Via: Inalação - Notas: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Origem: (MSDS supplier).

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino:

Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração >= 0,1%

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.

ZETAPLUS

Não classificado para perigos ambientais

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12.2. Persistência e degradabilidade

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação
Cristobalite - CAS: 14464-46-1
Não bioacumulativo
12.4. Mobilidade no solo
Não disponível
12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB
Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum
12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
Nenhuma substância desreguladora do sistema endócrino presente numa concentração >= 0,1%
12.7. Outros efeitos adversos
Nenhum

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos
Recuperar se possível. Actuar segundo a legislação em vigor

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU ou número de ID
Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.
14.2. Designação oficial de transporte da ONU
Não disponível
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte
Não disponível
14.4. Grupo de embalagem
Não disponível
14.5. Perigos para o ambiente
ADR-Poluente ambiental: Não
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. Precauções especiais para o utilizador
Não disponível
14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI
Não Aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
Dir. 98/24/CE (Riscos relativos a agentes químicos no trabalho)
Dir. 2000/39/CE (Valores limites de exposição no trabalho)
Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Regulamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (EU) n. 758/2013
Regulamento (EU) n. 2020/878
Regulamento (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulamento (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulamento (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulamento (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulamento (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulamento (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulamento (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulamento (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulamento (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulamento (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulamento (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Regulamento (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulamento (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulamento (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulamento (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Limitações respeitantes ao produto ou às substâncias contidas, de acordo com o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH) e sucessivas modificações:

Limitações respeitantes ao produto:

Nenhuma limitação.

Limitações respeitantes às substâncias contidas:

Nenhuma limitação.

Provisões relacionadas com a Diretiva da UE 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III de acordo com o Anexo 1, parte 1

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhum.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura
Substâncias analisadas na Avaliação da Segurança Química:

Nenhum

SECÇÃO 16: Outras informações

Classe de perigo e categoria de perigo	Código	Descrição
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 1

Parágrafos modificados desde da revisão anterior:

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa
SECÇÃO 2: Identificação dos perigos
SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes
SECÇÃO 16: Outras informações

As misturas não têm de ser classificadas e rotuladas de acordo com o Regulamento Delegado 2023/707 até 1 de Maio de 2026 ou 1 de Maio de 2028 se já tiverem sido colocadas no mercado.
Este documento foi preparado por pessoa com formação apropriada
Principais fontes bibliográficas:

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

Ficha de Segurança
ZETAPLUS

Uma ficha de dados de segurança não é exigida para este produto tal como estabelecido no artigo 31 do Regulamento 1907/2006/CE. Esta ficha de dados de segurança foi criada voluntariamente.

As informações aqui contidas baseiam-se nos nossos conhecimentos na data acima indicada. Referem-se exclusivamente ao produto indicado e não constituem garantia particular de qualidade. O utilizador é obrigado a assegurar-se que esta informação é apropriada e completa com respeito ao uso específico a que se destina.
Esta ficha anula e substitui todas as edições precedentes.

ADR:	Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas
ATE:	Estimativa de Toxicidade Aguda
ATEmix:	Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)
CAS:	Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).
CLP:	Classificação, rotulagem, embalagem.
DNEL:	Nível derivado de exposição sem efeito
EINECS:	Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio
GefStoffVO:	Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha
GHS:	Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos
IATA:	Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR:	Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
ICAO:	Organização Internacional Aviação Civil
ICAO-TI:	Instruções técnicas conforme a "Organização Internacional Aviação Civil" (ICAO).
IMDG:	Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI:	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosão
LC50:	Concentração letal para 50% da população de teste
LD50:	Dose letal para 50% da população de teste.
PNEC:	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID:	Regulamentação relativa ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas.
STEL:	Limite de exposição a curto prazo
STOT:	Toxicidade para órgão alvo específico
TLV:	Valor limite de limiar
TWA:	Média ponderada no tempo
WGK:	Classe de perigo aquático - Alemanha

Karta charakterystyki
ZETAPLUS

Rewizja nr 5
Data rewizji 16/06/2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Identyfikacja preparatu:

Nazwa:	ZETAPLUS
Kod:	C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Wyłącznie do użytku profesjonalnego. Silikon kondensacyjny do wycisków dentystycznych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma spółKi
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki:
msds@zhermack.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

+39 0425 597611 (office hours)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Kryteria Rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP):
Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).

Niekorzystne efekty dla fizykochemicznego zdrowia człowieka oraz dla środowiska:
Brak innych zagrożeń

2.2. Elementy oznakowania

Rozporządzenie WE nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) nie ma zastosowania do gotowych urządzeń medycznych używanych w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, zgodnie z art. 1.5, podpunkt d). W związku z tym produktu tego nie dotyczą wymogi związane ze znakowaniem CLP.

Produkt nie jest uważany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP).

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:
Żadna

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:
Żadna

Zwroty wskazujące środki ostrożności:
Żadna

Polecenia specjalne:
EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

Specjalne postanowienia zgodna z Załącznikiem XVII Rozporządzenia REACH i kolejnymi nowelizacjami:
Żadna

2.3. Inne zagrożenia

Podczas normalnego stosowania tego produktu nie przewiduje się narażenia na wdychanie wolnej krystalicznej krzemionki. Więcej informacji znajduje się w sekcji 11.

Brak PBT, vPvB lub substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu> = 0,1%.

Inne zagrożenia:

Brak innych zagrożeń

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie ma zastosowania

3.2. Mieszaniny

Składniki niebezpieczne według Rozporządzenia CLP oraz odpowiedniej klasyfikacji:

Ilość	Nazwa	Nr identyfikacyjny	Klasyfikacja
>= 0,5% - < 2,5%	Krystobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Prowokuje uszkodzenia narządów (pluca) w przypadku długotrwałej lub powtarzającej się ekspozycji poprzez wdychanie.

Substancja w postaci nanomateriału:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazole-3-carboxylic acid complex - nanopostać

CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt

CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu ze skórą:

Umyć obficie wodą i mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami:

Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku Połknięcia:

Absolutnie nie wywoływać wymiotów. NATYCHMIAST DOKONAĆ BADANIA LEKARSKIEGO.

W przypadku Wdychania:

Wyprowadzić ofiary na świeże powietrze, zapewnić im ciepło i odpoczynek.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Żaden

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie:

Żaden

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

Woda.
Dwutlenek węgla (CO_2).
Środki gaśnicze, których nie wolno stosować z powodów bezpieczeństwa:
Żadna w szczególności.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie wdychać gazów wybuchowych i palnych.
Palenie powoduje ciężki dym.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Zastosować odpowiedni inhalator.
Gromadzić oddzielnie skażoną wodę pochodzącą z gaszenia pożaru. Nie wolno odprowadzać jej do kanalizacji.
Usunąć ze strefy bezpośredniego zagrożenia nieuszkodzone pojemniki, jeżeli jest to możliwe ze względów bezpieczeństwa.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:
Nałożyć środki ochrony osobistej.
Wyprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.
Patrz środki ochronne w punkcie 7 i 8.
Dla osób udzielających pomocy:
Nałożyć środki ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Uniemożliwić przedostanie się do gruntu i przygruntu. Uniemożliwić przedostanie się do wód powierzchniowych lub kanalizacji.
Zatrzymać skażoną wodę z mycia i usunąć ją.
W przypadku ucieczki gazu do dróg wodnych, gruntu lub kanalizacji należy poinformować o tym odpowiednie władze.
Materiały odpowiednie do pochłaniania: materiały wchłaniające, materiały organiczne, piasek

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Umyć przy użyciu dużej ilości wody.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również rozdział 8 i 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Unikać kontaktu ze skórą i oczami, wdychania oparów i mgieł.
W zakresie zalecanego wyposażenia ochronnego patrz również rozdział 8.
Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:
Podczas pracy nie jeść ani nie pić.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać z dala od żywności, napojów i paszy.
Materiały niekompatybilne:
Patrz punkt 10.5.
Wskazówka dla pomieszczeń:
Pomieszczenia odpowiednio przewietrzone.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz punkt 1.2.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

ZETAPLUS

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Typ OEL	TWA		Czas trwania	STEL		Czas trwania	Uwagi	Kraj
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Wartości graniczne narażenia DNEL
Nie do dyspozycji
Wartości graniczne narażenia PNEC
Nie do dyspozycji

8.2. Kontrola narażenia

Środki ostrożności:
Odpowiednio przewietrzyć pomieszczenia gdzie produkt jest przechowywany i/lub manipulowany.
Ochrona oczu:
Zaleca się stosować okulary ochronne w szczelnej obudowie (EN 166).
Ochrona skóry:
Stosować odzież roboczą i obuwie ochronne dla celów profesjonalnych (EN 14605).
Ochrona rąk:
Stosować rękawice ochronne (EN 374).
Wybór materiału z którego wytwarzane są rękawice ochronne zależny jest od (EN 374): kompatybilność, degradacja, czas pęknięcia i przenikanie.
W przypadku preparatów odporność rękawic ochronnych musi być przetestowana przed ich stosowaniem, bo ich wytrzymałość nie jest przewidywalna. Czas zużycia rękawic zależny jest od czasu i okoliczności użytkowania.
Ochrona dróg oddechowych:
Stosować ochronę układu oddechowego, gdy wentylacja nie jest wystarczająca lub w przypadku przedłużonego wystawienia na działanie.
Stosowanie środków ochrony dróg oddechowych obowiązuje w obecności rozwiązań inżynieryjnych nie zdatnych do ograniczenia ekspozycji pracownika do zalecanych wartości dopuszczalnych (np. NDS-NDN).
Zagrożenia termiczne:
Żaden
Kontrole ekspozycji środowiska:
Żaden
Odpowiednie zabezpieczenia techniczne:
Żaden

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Właściwości	Wartość	Metoda:	Uwagi
Stan skupienia:	Płyn	--	--
Kolor:	Zielony	--	--
Zapach:	mięta	--	--
Temperatura	Nie do dyspozycji	--	--

topnienia/krzepnięcia:			
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie do dyspozycji	--	--
Palność materiałów:	substancje niepalne	--	--
Dolna i górna granica wybuchowości:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura zapalania:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatura samozapalenia:	Nie do dyspozycji	--	--
Temperatura rozkładu:	Nie do dyspozycji	--	--
pH:	Nieistotny	--	--
Lepkość kinematyczna:	Nie do dyspozycji	--	--
Rozpuszczalność w wodzie:		--	--
Rozpuszczalność w oleju:	Nie do dyspozycji	--	--
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	Nie do dyspozycji	--	--
Ciśnienie pary:	Nie do dyspozycji	--	--
Gęstość lub gęstość względna:	1.72 g/cm3	--	--
Względna gęstość pary:	Nie do dyspozycji	--	--
Charakterystyka cząsteczek:			
Wielkość cząstek:	Nie do dyspozycji	--	--

9.2. Inne informacje

Brak innych istotnych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żaden

10.4. Warunki, których należy unikać

Stabilne w normalnych warunkach.

10.5. Materiały niezgodne

Nic szczególnego.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

"Dla celów klasyfikacji ze względu na zagrożenie dla zdrowia (Część 3) droga narażenia, informacje dotyczące mechanizmu działania oraz badania metabolizmu są istotne dla ustalenia, czy dany skutek ma znaczenie dla ludzi. Jeżeli informacje takie, w przypadku potwierdzenia solidności i jakości danych, budzą wątpliwości, co do ich znaczenia dla ludzi, uzasadniona może być

klasyfikacja w niższej kategorii. Jeżeli istnieją dowody naukowe na to, że mechanizm bądź sposób działania nie dotyczy ludzi, substancja lub mieszanina nie powinna podlegać klasyfikacji" (załącznik I, punkt 1.1.1.5, rozporządzenia WE nr 1272/2008).
Monitoring dotyczący możliwości narażenia poprzez wdychanie, przeprowadzony w firmie zgodnie z zasadami higieny przemysłowej w zakresie past i płynów, wykazał, że poziom narażenia na wolną krystaliczną krzemionkę (frakcję wdychalną) jest niższy od poziomu oznaczalności metody, dlatego nie jest przewidziane narażenie podczas stosowania tego produktu w sposób wskazany w sekcji 1.2.
Jednak rzeczywisty poziom wolnej krystalicznej krzemionki (frakcji wdychalnej) na stanowisku pracy musi być mierzony metodą monitoringu, zgodnie z przepisami w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

Informacje toksykologiczne produktu:

ZETAPLUS

a) toksyczność ostra

Nie klasyfikowany

b) działanie żrące/drażniące na skórę

Nie klasyfikowany

c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikowany

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Nie klasyfikowany

e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikowany

f) rakotwórczość

Nie klasyfikowany

g) szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikowany

h) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikowany

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nie klasyfikowany

j) zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikowany

Informacje toksykologiczne głównych substancji zawartych w produkcie:

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane:

Drogi przenikania: Wdychanie - Uwagi: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Źródło: (MSDS supplier).

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:
Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu >= 0,1%

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stosować według prawidłowych praktyk roboczych, unikając rozpraszania produktu w środowisku.

ZETAPLUS

Niesklasyfikowany dla zagrożenia środowiska naturalnego

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Biodegradowalność: Nie rozkładany w krótkim czasie

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Krystobalit - CAS: 14464-46-1

Niebioakumulacyjny

12.4. Mobilność w glebie

Nie do dyspozycji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje vPvB: Żadna - Substancje PBT: Żadna

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak substancji niszczących hormony obecnych w stężeniu >= 0,1%

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Żaden

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Odzyskiwać jeśli to możliwe. Działać według obowiązujących przepisów lokalnych i krajowych.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Towar nie jest zaliczany do niebezpiecznych zgodnie z normami o transporcie.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie do dyspozycji

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie do dyspozycji

14.4. Grupa pakowania

Nie do dyspozycji

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR-Substancja Zanieczyszczająca Środowisko: Nie

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie do dyspozycji

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Dyr. 98/24/WE (Zagrożenia związane ze środkami chemicznymi w miejscu pracy)
Dyr. 2000/39/WE (Wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego)
Rozporządzenie (WE) n. 1907/2006 (REACH)
Rozporządzenie (WE) n. 1272/2008 (CLP)
Rozporządzenie (WE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) i (EU) n. 758/2013
Rozporządzenie (EU) n. 2020/878
Rozporządzenie (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Rozporządzenie (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Rozporządzenie (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Ograniczenia dotyczące produktu lub zawartej w nim substancji, zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH) i kolejnych zmian:

Ograniczenia dotyczące produktu:

Bez ograniczeń.

Ograniczenia dotyczące zawartych substancji:

Bez ograniczeń.

Postanowienia zgodne z dyrektywą UE 2012/18 (Seveso III):

Seveso III kategorii zgodnie z Załącznikiem 1, część 1

Żadna

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie Roz. (WE) 649/2012:

Żadna.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:
Krystobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny
Substancje, dla których została przeprowadzona Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Żadna

SEKCJA 16: Inne informacje

Klasa i kategoria zagrożenia	Kod	Opis
STOT RE 1	3.9/1	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, Kategoria 1

Niniejszy dokument został przygotowany przez kompetentną osobę, która otrzymała odpowiednie przeszkolenie
Główne źródła bibliograficzne:

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

Karta charakterystyki
ZETAPLUS

Karta charakterystyki nie jest wymagana dla tego produktu, zgodnie z art. 31 rozporządzenia 1907/2006/WE. Niniejsza karta charakterystyki powstała na zasadzie dobrowolności.

Informacje w nim zawarte opierają się na naszej wiedzy w wyżej wymienionym dniu. Dotyczą wyłącznie wskazanego produktu i nie tworzą gwarancji szczególnych jakości.
Użytkownik powinien upewnić się o przydatności i kompletności tych informacji w związku ze specyficznym użyciem, do jakiego jest on przeznaczony.
Ta tablica anuluje i zastępuje jakąkolwiek poprzednią edycję.

ADR:	Umowa Europejska dotycząca Międzynarodowego Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych
ATE:	Ocena toksyczności ostrej
ATEmix:	Oszacowana toksyczność ostra (Mieszaniny)
CAS:	Chemical Abstracts Service (oddział Amerykańskiego Towarzystwa Chemicznego).
CLP:	Klasyfikacja, Oznakowanie i Pakowanie
DNEL:	Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EINECS:	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
GefStoffVO:	Rozporządzenie o Substancjach Niebezpiecznych, Niemcy
GHS:	Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
IATA:	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IATA-DGR:	Konwencja w sprawie Bezpiecznego Transportu Materiałów "Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych" (IATA)
ICAO:	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
ICAO-TI:	Instrukcje Techniczne "Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego" (ICAO)
IMDG:	Międzynarodowy Morski Kodeks Towarów Niebezpiecznych
INCI:	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
KSt:	Wskaźnik wybuchowości.
LC50:	Stężenie śmiertelne dla 50 procent osobników badanej populacji
LD50:	Dawka śmiertelna dla 50 procent osobników badanej populacji
PNEC:	Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
RID:	Regulamin Międzynarodowego Przewozu Kolejami Towarów Niebezpiecznych
STEL:	Krótkoterminowa Dopuszczalna Wartość Narażenia
STOT:	Działanie Toksyczne Na Narządy Docelowe
TLV:	Najwyższa Dopuszczalna Wartość Stężenia
TWA:	Średnia ważona czasu
WGK:	Niemiecka Klasa Zagrożenia Dla Wód

Biztonsági adatlap.
ZETAPLUS

Átdolgozási Sz. 5
Dátum 16/06/2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A készítmény azonosítása:

Megnevezés: ZETAPLUS

Kód: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Kizárólag szakmai felhasználásra. Kondenzációs szilikon fogászati lenyomatkészítéshez.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Cégnév
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

A biztonsági adatlapért felelős illetékes személy:
msds@zhermack.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

+39 0425 597611 (office hours)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

EC 1272/2008 (CLP) irányelv kritériumai:
CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.

Az emberi egészségre és a környezetre káros fizikokémiai hatások:
Egyéb veszélyek nincsenek

2.2. Címkézési elemek

Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) nem vonatkozik az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésbe kerülő, használatra kész orvostechnikai eszközökre az 1.5 cikk d) pontja szerint. Ezért a termék mentesül a CLP-rendeletben előírt címkézési követelmények alól.

CE 1272/2008 (CLP) Szabályzat értelmében a termék nem számít veszélyes anyagnak.

Veszélyt jelző piktogramok:
Semmi

Figyelmeztető mondatok:
Semmi

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok:
Semmi

Különleges utasítások:
EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.

Különleges intézkedések a többször módosított REACH rendelet XVII. mellékletének megfelelően:
Semmi

2.3. Egyéb veszélyek

A termék rendes felhasználása során nem jelentkezik belélegezhető szabad kristályos szilícium-dioxidnak való expozíció. A további tudnivalókat lásd a 11. szakaszban.

Nincs jelen PBT, vPvB vagy endokrin károsító anyag 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.
Egyéb veszélyek:
Egyéb veszélyek nincsenek

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok
Nem alkalmazható

3.2. Keverékek
A CLP rendelet és a vonatkozó osztályozás értelmében veszélyesnek minősülő összetevők:

Menny.	Név	Azonosító sz.		Osztályozás
>= 0,5% - < 2,5%	Krisztobalit	CAS: EC:	14464-46-1 238-455-4	STOT RE 1 H372 Huzamos, vagy ismételt belélegzése esetén károsítja a szervezetet (tüdő).

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése
Bőrrel való érintkezés esetén:
Bő, szappanos vízzel kell lemosni.
Szemmel való érintkezés esetén:
Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
Lenyelés esetén:
Egyáltalán nem szabad hánytatni. AZONNAL ORVOSHOZ KELL FORDULNI!
Belélegzés esetén:
A sérültet vigyük friss levegőre és tartsuk melegen, pihenő helyzetben.
4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások
Semmi
4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése
Kezelés:
Semmi

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag
Megfelelő oltóeszközök:
Víz.
Szén-dioxid (CO2).
Oltóeszközök, melyeket biztonsági okokból nem szabad használni:
Különösebben egyik sem.
5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek
Ne lélegezzük be a robbanás vagy égés során kialakuló gázokat.
Az égés nehéz füstöt termel.
5.3. Tuzoltóknak szóló javaslat
Megfelelő légzőkészüléket használjon!
Külön gyűjtse össze az oltáshoz használt vizet. Ezt a vizet nem szabad a csatornákba önteni!
A nem károsodott tartályokat helyezze a közvetlen veszély zónáján kívülre, ha ez a művelet biztonságosan kivitelezhető.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások
Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:
Használjon egyéni védőfelszerelést.
A helyszínen tartózkodókat vezesse biztonságos helyre.

Nézze át a 7. és 8. pontokban található védelmi intézkedéseket.
A sürgősségi ellátók esetében:
Használjon egyéni védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Akadályozza meg, hogy az anyag a földre/föld alá jusson. Akadályozza meg, hogy az anyag vízbe vagy csatornákba jusson.
Gyűjtse össze a mosáshoz használt szennyezett vizet és ürítse ki.
Ha gáz szabadul fel, vagy gáz jut a vízvezetékekbe, földbe vagy csatornákba, értesítse a felelős hatóságokat.
A gyűjtéshez megfelelő anyagok: szívóhatású anyag, szerves, homok

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Bő vízzel mossa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Lásd a 8. és 13. pontokat is

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést, a gőzök, keverékek belélegzését.
A javasolt védőfelszereléshez nézze át a 8. pontot.
Az általános munkahelyi higiéniára vonatkozó tanácsok:
Munka közben tilos az étkezés és az ivás!

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tartsa távol ételtől, italtól és állateledeltől.
Összeférhetetlen anyagok:
Lásd az 10.5. szakaszt.
A helyiségekre vonatkozó utasítások:
A jól lezárt tárolóedényeket hűvös és szellős helyen, hőforrástól távol kell tárolni.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Lásd az 1.2. szakaszt.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

ZETAPLUS
Krisztobalit - CAS: 14464-46-1

OEL Típus	TWA		Időtartam	STEL		Időtartam	Megjegyzések	Ország
EU	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL expozíciós határértékek

Nem elérhető

PNEC expozíciós határértékek

Nem elérhető

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Óvintézkedések:

Megfelelően kell szellőztetni azokat a helyiségeket, ahol a terméket raktározzák és/vagy forgatják.

A szem védelme:
Ajánlatos légmentesen záródó védőszemüveg viselése (EN 166).
A bőr védelme:
Munkaruhát biztonságimunkacipőt kell viselni (EN 14605).
A kéz védelme:
Munkakesztyűvel kell védeni (EN 374).
A védőkesztyűk anyagának kiválasztásához figyelembe kell venni az alábbiakat (EN 374): kompatibilitás, károsodás/elhasználódás, szakadási és áthatolási idő.
Készítmények esetén a munkakesztyűk kémiai anyagoknak való ellenálló képesség használat előtt előtt ellenőrizni kell, amennyiben az előre nem kiszámítható. A kesztyűknek van kopás-idej van, amely használat módjától és időtartamától függ.
Légzési óvintézkedések:
Amennyiben nem megfelelő a szellőzés vagy hosszabb ideig tart a művelet, használjon olyan légzésvédő eszközt.
A légúti védőfelszerelés eszközeinek a használata abban az esetben szükséges, ha az alkalmazott technikai intézkedések nem elégségesek a dolgozó expozíciójának a szóban forgó küszöbértékeken való korlátozására (pl. TLV-TWA).
Termikus veszélyek:
Semmi
Környezeti kitettségi ellenőrzés:
Semmi
Megfelelő műszaki ellenőrzés:
Semmi

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Tulajdonságok	Érték	Mód:	Megjegyzések
Halmazállapot:	Folyadék	--	--
Szín:	zöld	--	--
Szag:	menta	--	--
Olvadáspont/fagyáspont:	Nem elérhető	--	--
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem elérhető	--	--
Tűzveszélyesség:	nem gyúlékony	--	--
Felső és alsó robbanási határértékek:	Nem elérhető	--	--
Gyulladáspont:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
Bomlási hőmérséklet:	Nem elérhető	--	--
pH:	Nem lényeges	--	--
Kinematikus viszkozitás:	Nem elérhető	--	--
Vízben oldhatóság:		--	--
Oldhatóság olajban:	Nem elérhető	--	--
N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték):	Nem elérhető	--	--
Gőznyomás:	Nem elérhető	--	--
Sűrűség és/vagy relatív sűrűség:	1.72 g/cm3	--	--
Relatív gőzsűrűség:	Nem elérhető	--	--

Részecskejellemzők:

Részecskeméretet:	Nem elérhető	--	--

9.2. Egyéb információk

Nincs más lényeges információ

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Semmi

10.4. Kerülendő körülmények

Normál körülmények között stabil.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Különösebben semmi.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Semmi.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

„Az egészségi ártalmak besorolása (3. rész) alkalmazásában az expozíciós útvonalra, a hatásmechanizmusra és az anyagcserére vonatkozó vizsgálatok szorosan hozzátartoznak az emberre gyakorolt hatás relevanciájának meghatározásához. Ha az ilyen információk alapján – ha garantált az adatok megbízhatósága és minősége – kétség merül fel az iránt, hogy az adatok emberre relevánsak-e, akkor indokolt lehet alacsonyabb szintű besorolás. Ha tudományos bizonyíték van arra, hogy a hatásmechanizmus vagy a hatás módja emberre nem releváns, akkor az anyagot vagy keveréket nem kell besorolni" (1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 1.1.1.5. pontja).
A pasztákra és folyadékokra vonatkozó ipari higiéniás normák betartása mellett a lehetséges, belélegzés útján jelentkező expozícióval kapcsolatban a vállalatnál végzett monitorozási tevékenységek a szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) esetében a módszer számszerűsítési határértéke alatti expozíciós szinteket mutattak, ezért az adott termék 1.2. szakasz szerinti rendeltetésszerű használata során nem várható expozíció.
Ugyanakkor a munkahelyen jelen lévő szabad kristályos szilícium-dioxid (belélegezhető rész) tényleges szintjét monitorozni kell, ahogyan azt a dolgozókkal kapcsolatos munkabiztonsági és egészségvédelmi előírások is megkövetelik.

A termékkel kapcsolatos toxikológiai információk:

ZETAPLUS

a) akut toxicitás

Nincs besorolva

b) bőrkorrózió/bőrirritáció

Nincs besorolva

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció

Nincs besorolva

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Nincs besorolva

e) csírasejt-mutagenitás
Nincs besorolva

f) rákkeltő hatás
Nincs besorolva

g) reprodukciós toxicitás
Nincs besorolva

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
Nincs besorolva

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
Nincs besorolva

j) aspirációs veszély
Nincs besorolva

A termékben talált legfontosabb anyagokkal kapcsolatos toxikológiai információk:
Krisztobalit - CAS: 14464-46-1
i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):
Kijutás: Inhaláció - Megjegyzések: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Forrás: (MSDS supplier).

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ
Endokrin károsító tulajdonságok:
Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás
A megfelelő gyakorlati tapasztalatok alapján kell alkalmazni és el kell kerülni, hogy a termék a környezetet szennyezze.
ZETAPLUS
Nincs környezeti veszélyekre osztályozva
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
12.2. Perzisztencia és lebonthatóság
Krisztobalit - CAS: 14464-46-1
Biodegradáció: Nem gyorsan lebomló
12.3. Bioakkumulációs képesség
Krisztobalit - CAS: 14464-46-1
Nem bioakkumulatív
12.4. A talajban való mobilitás
Nem elérhető
12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
vPvB anyagok: Semmi - PBT anyagok: Semmi
12.6. Endokrin károsító tulajdonságok
Nincsenek jelen endokrin károsító anyagok 0,1%-nál nagyobb koncentrációban.
12.7. Egyéb káros hatások
Semmi

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek
Amennyiben lehetséges, vissza kell nyerni. Az érvényben levő helyi és országos rendelkezések értelmében kell eljárni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1. UN-szám vagy azonosító szám
A szállítási szabályok értelmében nem veszélyes áru.
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
Nem elérhető
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)
Nem elérhető
14.4. Csomagolási csoport
Nem elérhető
14.5. Környezeti veszélyek
ADR-környezetszennyező: Nem.
IMDG-Marine pollutant: No
14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések
Nem elérhető
14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás
Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

98/24/EK irányelv (A munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelme)
2000/39/EK irányelv (Munkahelyi expozíciós határértékek)
1907/2006/EK (REACH) szabályozás
1272/2008/EK (CLP) szabályozás
790/2009/EK (ATP 1 CLP) szabályozás és 758/2013/EU
2020/878/EU szabályozás
286/2011/EU (ATP 2 CLP) szabályozás
618/2012/EU (ATP 3 CLP) szabályozás
487/2013/EU (ATP 4 CLP) szabályozás
944/2013/EU (ATP 5 CLP) szabályozás
605/2014/EU (ATP 6 CLP) szabályozás
2015/1221/EU (ATP 7 CLP) szabályozás
2016/918/EU (ATP 8 CLP) szabályozás
2016/1179/EU (ATP 9 CLP) szabályozás
2017/776/EU (ATP 10 CLP) szabályozás
2018/669/EU (ATP 11 CLP) szabályozás
2018/1480/EU (ATP 13 CLP) szabályozás
2019/521 /EU (ATP 12 CLP) szabályozás
2020/217/EU (ATP 14 CLP) szabályozás
2020/1182/EU (ATP 15 CLP) szabályozás
2021/643/EU (ATP 16 CLP) szabályozás

Korlátozások a tartalmazott termékkel vagy anyaggal kapcsolatban, a többször módosított 1907/2006 (EC) (REACH) rendelet XVII. mellékletének megfelelően:

A termékkel kapcsolatos megkötések:
Nincs korlátozás.
A termékben található anyagokkal kapcsolatos megkötések:
Nincs korlátozás.

A 2012/18/EK irányelvhez kötődő rendelkezések (Seveso III):
Seveso III. kategória az 1. melléklet 2. rész szerint
Semmi

Kiviteli bejentési kötelezettség alá eső anyagok 649/2012 (EK) rendelet
Semmi.

California Proposition 65
Substance(s) listed under California Proposition 65:
Krisztobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés
Kémiai biztonsági értékelést nem végeztek a keverékre.
A következő anyagoknál történt meg a kémiai biztonsági értékelés:
Semmi

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Veszélyességi osztály és veszélyességi kategória	Kód	Leírás
STOT RE 1	3.9/1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, Kategória 1

Az előző kiadás módosított bekezdései:

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása
2. SZAKASZ: A veszély azonosítása
3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok
14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk
16. SZAKASZ: Egyéb információk

A keverékeket nem kell a 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelet szerint osztályozni és címkézni 2026. május 1-ig vagy 2028. május 1-ig, ha már forgalomba hozták őket.
Ezt a dokumentumot olyan szakember készítette, aki ezzel kapcsolatban megfelelő képzést kaputt
Főbb bibliográfiai források:
ECHA – European Chemical Agency
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance
IARC – International Agency for Research on Cancer
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety
ISS – Istituto Superiore di Sanitŕ
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikke értelmében a termékhez nem kötelező biztonsági adatlapot készíteni.
Ez a biztonsági adatlap önkéntes alapon készült.

A közzétett információk a fent jelzett időpontban rendelkezésünkre álló ismeretekre alapulnak.
Kizárólag a megjelölt termékre vonatkoznak és nem képeznek különösebb minőségi garanciát.
A felhasználónak kötelessége megbizonyosodni ezen információk helyessége és teljessége felől, az egyéni felhasználásnak megfelelően.
Ez az adatlap minden előzetes adatlapot érvénytelenít és helyettesít.

ADR: Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai

	Megállapodás.
ATE:	Becsült akut toxicitási érték
ATEmix:	Akut toxicitási érték (Keverékek)
CAS:	Kémiai Nyilvántartó Szolgálat (az Amerikai Kémiai Társaság részlege).
CLP:	Osztályozás, Címkézés, Csomagolás.
DNEL:	Származtatott hatásmentes szint.
EINECS:	Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke.
GefStoffVO:	Veszélyes Anyagok Német Szabályzata.
GHS:	Vegyi Anyagok Osztályozásának és Címkézésének Egyetemes Harmonizált Rendszere.
IATA:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség.
IATA-DGR:	Nemzetközi Légiszállítási Szövetség - Veszélyes Anyagok Előírásai.
ICAO:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet.
ICAO-TI:	Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet Műszaki Utasítása.
IMDG:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe.
INCI:	A Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana.
KSt:	Robbanási együttható.
LC50:	Közepes halálos koncentráció
LD50:	Közepes halálos dózis
PNEC:	Becsült Hatásmentes Koncentráció
RID:	Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat
STEL:	Rövid Távú Expozíciós Érték
STOT:	Célszervi Toxicitás.
TLV:	Küszöbérték.
TWA:	Időarányosan súlyozott átlag
WGK:	Vízveszélyeztetési osztály.

Veiligheidskaart
ZETAPLUS

Revisie nr. 5
Revisiedatum 16/06/2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: ZETAPLUS

Code: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Alleen voor professioneel gebruik. Condensatiesilicone voor tandafdrukken.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:
msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

Geen

Veiligheidsaanbevelingen:

Geen

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%.

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatienr.	Classificatie
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).

Substantie in nanovorm:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazol
CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt
CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskunding medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELLIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling:
None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:
Water.
Kooldioxyde (CO_2)

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:
Geen enkele in het bijzonder.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

De gassen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.
De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.
Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.
De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarenzone.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.
Verplaats de personen naar een veilige plek.
Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.
Voor de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.
Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.
In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.
Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.
Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.
Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:
Tijdens het werk niet eten of drinken.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.
Niet samengaande stoffen:
Zie rubriek 10.5.
Aanwijzingen voor de ruimten:
Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

ZETAPLUS
Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkingen	Land
UE	0.1		8u				Respirable	

	mg/m3							
TLV	0.1 mg/m3		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m3		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar
PNEC blootstellingslimietwaarden
Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:
De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.
Bescherming van de ogen:
Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).
Bescherming van de huid:
Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).
Bescherming van de handen:
Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).
Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.
In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.
Bescherming van de luchtwegen:
Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.
Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).
Thermische risico's
None
Controles van de blootstelling van het milieu
None
Passende technische maatregelen:
Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	groen	--	--
Geur:	munt	--	--
Smeltpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheid:	niet ontvlambaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--

Ontvlambaarheidspunt:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:		--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	1.72 g/cm3	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

“Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor de mens, mogen de la stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008).
Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimiet van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product.
Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Toxicologische informatie van het product:

ZETAPLUS

a) acute toxiciteit

Niet geclassificeerd

b) huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd

c) ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Niet geclassificeerd

e) mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd

f) kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd

g) giftigheid voor de voortplanting;

Niet geclassificeerd

h) STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd

i) STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd

j) gevaar bij inademing

Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

i) STOT bij herhaalde blootstelling:

Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

ZETAPLUS

Niet ingedeeld voor milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

12.4. Mobiliteit in de bodem

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie >= 0,1%

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Niet beschikbaar

14.4. Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)
Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)
Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)
Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)
Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013
Verordening (EU) n. 2020/878
Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:

Geen beperkingen.

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Geen beperkingen.

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

Geen

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft

Voornaamste bibliografische bronnen:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.
De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.
Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR: Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.

ATE: Acute toxiciteitsschatting

Veiligheidskaart
ZETAPLUS

ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.

Fișa cu date de securitate
ZETAPLUS

Revizia nr. 5
Data revizie 16/06/2023

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Identificarea preparatului:

Denumire: ZETAPLUS

Cod: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Exclusiv pentru utilizare profesională. Condensator silicon pentru impresie dentară.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societatii
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689

Persoană compentent, responsabil de fisa tehnica de securitate:
msds@zhermack.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

+39 0425 597611 (office hours)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Criterii ale Regulamentului CE 1272/2008 (CLP):

Acest produs nu este considerat periculos în concordanță cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).

Efecte fizico-chimice dăunătoare sănătății omului și mediului înconjurător:

Nici un alt risc

2.2. Elemente de etichetare

Regulamentul CE 1272/2008, relativ clasificării, etichetării și ambalării substanțelor și amestecurilor (CLP), nu se aplică dispozitivelor medicale în stadiul final utilizate în contact fizic direct cu corpul uman în funcție de cele aprobate de art. 1.5, litera d). În plus, produsul este scutit de obligațiile etichetării CLP.

Acest produs nu este considerat periculos în concordanță cu Regulamentul CE 1272/2008 (CLP).

Pictograme de pericol:

Nici una

Fraze de pericol:

Nici una

Fraze de precauție:

Nici una

Prevederi speciale:

EUH210 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Dispoziții speciale conform Anexei XVII (REACH) cu modificările și completările ulterioare:

Nici una

2.3. Alte pericole

Nu este prevăzută expunerea la dioxidul de siliciu liber cristalin respirabil în timpul folosirii normale a acestui produs. Pentru mai multe informații vedeți secțiunea 11.

Nu conține PBT, vPvB sau perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%.

Alte riscuri:

Nici un alt risc

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

Nu se aplică

3.2. Amestecuri

Componente periculoase în sensul Regulamentului CLP și clasificarea corespunzătoare:

Cant.	Nume	Nr. identificare	Clasificare
>= 0,5% - < 2,5%	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Provoacă daune organelor (plămâni) în caz de expunere îndelungată sau repetată prin inhalare.

Substanțe aflate în nanoformă:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazol
CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen (ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt
CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

În caz de contact cu pielea:

Spalati cu multa apa si sapun

În caz de contact cu ochii:

În cazul contactului cu ochii, spălați imediat cu multă apă și consultați medicul

În caz de ingerare:

Nu provocati in nici un caz voma. OBTINETI ASISTENTA MEDICALA IMEDIAT

În caz de inhalare:

Conduceți accidentatul la aer liber și țineți-l la cald și în repaus.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nici una

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Tratament:

Nici una

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare:

Apă.

Bioxidul de carbon (CO_2).

Mijloace de stingere care nu trebuie să fie utilizate din motive de siguranță:

Nici unul in mod deosebit

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Nu inhalați gazele produse prin explozie și prin combustie.
Combustia produce fum greu.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Folosiți dispozitive respiratorii corespunzătoare.
Strângeți separat apa contaminată folosită pentru stingerea incendiului. Nu o descărcați în rețeaua de canalizare.
Dacă este posibil din punct de vedere al siguranței, îndepărtați din zona de pericol imediat recipientele neafectate.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență:
Îmbrăcați dispozitivele de protecție individuală.
Duceți persoanele în loc sigur.
Citiți măsurile de protecție prezentate la punctele 7 și 8.
Pentru personalul care intervine în situații de urgență:
Îmbrăcați dispozitivele de protecție individuală.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați penetrarea în sol/subsol. Împiedicați vărsarea în apele de suprafață sau în rețeaua de canalizare.
Rețineți apa de spălat contaminată și eliminați-o.
În caz de scurgere de gaz sau penetrare în cursuri de apă, sol sau sistemul de canalizare, informați autoritățile răspunzătoare.
Material corespunzător pentru strângere: material absorbant, organic, nisip

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Spălați cu apă din abundență.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Vezi și paragrafele 8 și 13

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitați contactul cu pielea și ochii, inhalarea vaporilor și a ceții.
Se face trimitere și la paragraful 8 pentru dispozitivele de protecție recomandate.
Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă:
Nu mincati sau beti in timpul lucrului

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Țineți departe de alimente, băuturi și hrană pentru animale.
Materiale incompatibile
Vezi secțiunea 10.5.
Instructiuni privind spatiile de depozitare:
Spatii ventilate adecvat

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Vezi secțiunea 1.2.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

ZETAPLUS
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Tip OEL	TWA		Durată	STEL		Durată	Note	Țara
UE	0.1 mg/m3		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025		8h				(R), A2 -	

	mg/m3						Pulm fibrosis, lung cancer	

Valori limită de expunere DNEL
Nu este disponobil
Valori limită de expunere PNEC
Nu este disponobil

8.2. Controale ale expunerii

Masuri de precautie
A se asigura o ventilatie adecvata in spatiile de depozitare si/sau maipulare a produsului.
Protectia ochilor
Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (EN 166).
Protectia pielii
Îmbrăcați echipamentul de lucru și încălțăminte de protecție de folosință profesională (EN 14605).
Protectia mainilor
A se proteja mâinile cu mănuși de lucru (EN 374).
Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație (EN 374): compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.
În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.
Protectie respiratorie
Atunci când ventilarea este insuficientă sau expunerea este de lungă durată, folosiți un dispozitiv de protecție a căilor respiratorii.
Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație (e.xs. TLV-TWA).
Riscuri termice:
Nici una
Controale de expunere ambientală:
Nici una
Controale tehnice adecvate:
Nici una

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Caracteristică	**Valoare**	**Metoda:**	**Note**
Starea fizică:	Lichid	--	--
Culoare:	verde	--	--
Miros.	mentă	--	--
Punctul de topire/punctul de înghețare:	Nu este disponobil	--	--
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	Nu este disponobil	--	--
Inflamabilitatea:	neinflamabil	--	--
Limita inferioară și superioară de explozie:	Nu este disponobil	--	--
Temperatura de aprindere:	>100 ° C	EN ISO 3679	--

Temperatura de autoaprindere:	Nu este disponobil	--	--
Temperatura de descompunere:	Nu este disponobil	--	--
pH:	Nerelevant	--	--
Viscozitatea cinematică:	Nu este disponobil	--	--
Solubilitatea in apa:		--	--
Solubilitate în ulei:	Nu este disponobil	--	--
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	Nu este disponobil	--	--
Presiunea vaporilor:	Nu este disponobil	--	--
Densitatea și/sau densitatea relativă:	1.72 g/cm3	--	--
Densitatea relativă a vaporilor:	Nu este disponobil	--	--
Caracteristicile particulei:			
Dimensiunea particulei:	Nu este disponobil	--	--

9.2. Alte informații

Fără alte informații relevante

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Stabilă în condiții normale

10.2. Stabilitate chimică

Stabilă în condiții normale

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nici una

10.4. Condiții de evitat

Stabil in conditii normale

10.5. Materiale incompatibile

Nici una in particular

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nici unul.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

"În scopul clasificării pericolelor pentru sănătate (partea 3), calea de expunere, informațiile cu privire la mecanismele și studiile asupra metabolismului sunt utile pentru a determina relevanța efectului asupra omului. Dacă aceste informații ridică dubii cu privire la relevanța lor asupra omului, întrucât valabilitatea și calitatea datelor sunt incontestabile, poate fi justificată o clasificare inferioară. Când este demonstrat în mod specific că mecanismul sau modul de acțiune nu este relevant pentru om, substanța sau amestecul nu trebuie să fie clasificate" (anexa I, punctul 1.1.1.5, Regulamentul CE 1272/2008).
Monitorizările relative posibilei expuneri inhalatorii desfășurate în companie în baza normelor de igienă industrială pentru produsele în pastă și lichide au demonstrat că nivelurile de expunere la dioxidul de siliciu liber cristalin (fracțiunea respirabilă) sunt mai mici decât limita de cuantificare a metodei, astfel că expunerea nu este prevăzută în timpul utilizării indicate în secțiunea 1.2 pentru acest produs specific.
Totuși, nivelurile efective de siliciu liber cristalin (fracțiune respirabilă) prezente la locul de muncă vor trebui să fie obținute prin monitorizări, așa cum este prevăzut de normele în materie de siguranță și sănătate ale angajaților.

Informații toxicologice ale produsului:
ZETAPLUS
a) toxicitate acută
Neclasificat

b) corodarea/iritarea pielii
Neclasificat

c) lezarea gravă/iritarea ochilor
Neclasificat

d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Neclasificat

e) mutagenitatea celulelor germinative
Neclasificat

f) cancerogenitatea
Neclasificat

g) toxicitatea pentru reproducere
Neclasificat

h) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică
Neclasificat

i) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată
Neclasificat

j) pericol prin aspirare
Neclasificat

Informații toxicologice referitoare la substanțele principale găsite în acest produs:
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
i) STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată:
Parcurs: Inhalare - Note: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Sursă: (MSDS supplier).

11.2. Informații privind alte pericole
Proprietăți de perturbator endocrin:
Nu conține perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate
A se adopta bune practici de productie astfel incat produsul sa nu fie eliberat in mediu
ZETAPLUS
Nu este clasificat pentru pericole pentru mediu
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

12.2. Persistență și degradabilitate
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Biodegradabil: Degradabil în mod lent

12.3. Potențial de bioacumulare
Cristobalit - CAS: 14464-46-1
Nu este supus bioacumulării

12.4. Mobilitate în sol

Nu este disponobil

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Substanțe vPvB: Nici una - Substanțe PBT: Nici una

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține perturbatori endocrini prezenți în concentrații >= 0,1%

12.7. Alte efecte adverse

Nici una

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

A se recupera, daca este posibil. A se respecta regulamentele locale in vigoare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Nu sunt clasificate ca periculoase din punct de vedere al regulamentelor de transport

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

Nu este disponobil

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Nu este disponobil

14.4. Grupul de ambalare

Nu este disponobil

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR-Poluant ambiental: Nu
IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Nu este disponobil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Nu se aplică

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Directiva 98/24/CE (Riscuri în legătură cu agenții chimici la locul de muncă)
Directiva 2000/39/CE (Valori limită a expunerii profesionale)
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)
Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)
Regulamentul (CE) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) și (EU) nr. 758/2013
Regulamentul (EU) nr. 2020/878
Regulamentul (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulamentul (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Restricții referitoare la produsele sau substanțele conținute de acestea conform Anexei XVII Regulamentul (CE) 1907/2006 (REACH) cu modificările ulterioare:

Restricții referitoare la produs:

Nu există restricții.

Restricții referitoare la substanțele conținute:

Nu există restricții.

Dispoziții în legătură cu directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III conform Anexei 1, partea 1

Nici unul

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Nici una.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalit - Listed as carcinogen.

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nici o Evaluare de Securitate Chimică pentru amestecul

Substanțe pentru care s-a efectuat o Evaluare de Securitate Chimică

Nici una

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Clasa de pericol și categoria de pericol	Cod	Descriere
STOT RE 1	3.9/1	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, Categoria 1

Acest document a fost întocmit de un tehnician competent în domeniul SDS și care este pregătit în mod corespunzător.

Principalele surse bibliografice:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanitŕ

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Nu este necesară o fișă tehnică de securitate pentru acest produs în temeiul articolului 31 din Regulamentul 1907/2006 / CE. Această fișă tehnică de securitate a fost creată în mod voluntar.

Aceste informatii se bazeaza pe cunostintele detinute la data mentionata mai sus. Se refera numai la produsul mentionat si nu constitue o garantie a calitatii pentru cazurile particulare
Este de datoria utilizatorului sa se asigure ca aceste informatii sunt adecvate si corespund domeniului specific de utilizare
Aceasta FTS anuleaza si inlocuieste pe cele emise anterior.

ADR: Acordul European referitor la Încărcătura Internațională de Bunuri Periculoase pe Drumuri

Fișa cu date de securitate
ZETAPLUS

ATE:	Toxicitate Acută Estimată
ATEmix:	Estimarea toxicității acute (Amestecuri)
CAS:	Chemical Abstracts Service (departament al Societății Americane de Chimie)
CLP:	Clasificare, Etichetare, Ambalare
DNEL:	Nivel Derivat Fără Efect
EINECS:	Inventarul European al Substanțelor Chimice Existente pe piață
GefStoffVO:	Ordonanță în legătură cu Substanțele Periculoase, Germania
GHS:	Sistemul Mondial Armonizat de Clasificare și Etichetare a Produselor Chimice
IATA:	Asociația Internațională de Transport Aerian
IATA-DGR:	Regulamentul Bunurilor Periculoase conform "Asociației Internaționale de Transport Aerian" (IATA).
ICAO:	Organizația Internațională a Aviației Civile
ICAO-TI:	Instrucțiuni Tehnice conform "Organizației Internaționale a Aviației Civile" (ICAO).
IMDG:	Coduri Maritime Internaționale pentru Bunurile Periculoase
INCI:	Nomenclatura Internațională a Ingredientelor Cosmetice
KSt:	Coeficient de explozie
LC50:	Concentrația letală pentru un procent de 50% din populația test
LD50:	Doza letală pentru un procent de 50% din populația test
PNEC:	Concentrația Fără Efect Prevăzută
RID:	Regulamentul Referitor la Transportul Internațional de Bunuri Periculoase pe Calea Ferată
STEL:	Limita de Expunere pe Termen Scurt
STOT:	Toxicitatea pentru Organul Țintă Specific
TLV:	Valoarea Limită a Pragului
TWA:	O medie ponderată de timp
WGK:	Clasa Germană a Periculozității Apei