

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****Scheda di Dati di Sicurezza**

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Denominazione **SILICONE SANITARIO**
Art. 0898 051 19

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

Descrizione/Utilizzo Sigillante siliconico.
Uso esclusivamente professionale.
Usi sconsigliati Usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale RECA ITALIA S.R.L.
Indirizzo Via Capitello, 14
Località e Stato 37040 Gazzolo d'Arcole (VR)
ITALIA
Tel. (+39) 045 76 69 611
Fax (+39) 045 766 96 00

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza

info@recaitalia.it**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Per informazioni urgenti rivolgersi a

Numeri telefonici dei principali Centri Antiveleni italiani (attivi 24/24 ore)

Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano)
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)

RECA ITALIA S.R.L.

+39 045 7669611 (supporto tecnico - dal lunedì al venerdì dalle 8.00-12.00; 13.30-17.30)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2015/830.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

| | | |
|----------------------------------|------|------------------------------------|
| Irritazione oculare, categoria 2 | H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| Irritazione cutanea, categoria 2 | H315 | Provoca irritazione cutanea. |

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****2.2. Elementi dell'etichetta**

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: **ATTENZIONE**

Indicazioni di pericolo:

H319 Provoca grave irritazione oculare.
H315 Provoca irritazione cutanea.

EUH208 Contiene: 2-ottil-2H-isotiazol-3-one Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza:

P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

2.3. Altri pericoli

Sostanze vPvB contenute:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Sostanze PBT contenute:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscela**

Contiene:

| Identificazione | x = Conc. % | Classificazione 1272/2008 (CLP) |
|---|---------------|--|
| Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating | | |
| CAS 64742-55-8 | 20 ≤ x < 27 | Asp. Tox. 1 H304, Nota di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: L |
| CE 265-158-7 | | |
| INDEX 649-468-00-3 | | |
| Nr. Reg. 01-2119487077-29-xxxx | | |
| ETILTRIACETOSSISILANO | | |
| CAS 17689-77-9 | 2,5 ≤ x < 3 | Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, EUH014 |
| CE 241-677-4 | | |
| INDEX - | | |
| Nr. Reg. 01-2119881778-15-xxxx | | |
| DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6) | | |
| CAS 540-97-6 | 0,1 ≤ x < 0,6 | Sostanza PBT |
| CE 208-762-8 | | Sostanza vPvB |

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

INDEX -

Nr. Reg. 01-2119517435-42-xxxx

2-ottil-2H-isotiazol-3-one

CAS 26530-20-1

0,01 ≤ x < 0,05

Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

CE 247-761-7

INDEX 613-112-00-5

Nr. Reg. -

ACIDO ACETICO

CAS 64-19-7

0,01 ≤ x < 0,05

Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Eye Dam. 1 H318, Nota di classificazione secondo l'allegato VI del Regolamento CLP: B

CE 200-580-7

INDEX 607-002-00-6

Nr. Reg. 01-2119475328-30-xxxx

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

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

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare subito un medico.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Consultare subito un medico.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Consultare subito un medico. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Chiamare subito un medico. Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

MISURE PROTEZIONE PER I PRIMI SOCCORRITORI: per i DPI necessari per gli interventi di primo soccorso fare riferimento alla sezione 8.2 della presente scheda dati di sicurezza.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

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

Trattare sintomatologicamente.

In caso d'incidente o malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni per l'uso o la scheda di sicurezza).

SEZIONE 5. Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Prodotti di combustione pericolosi: Ossidi di carbonio. Evitare di respirare i prodotti di combustione.

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza***6.1.1 Per chi non interviene direttamente*

Non intraprendere alcuna azione che implichi alcun rischio personale o senza un adeguato addestramento. Evacuare le aree circostanti. Non toccare o camminare sul materiale versato.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Indossare un respiratore appropriato quando la ventilazione è inadeguata.

Non inalare i vapori. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Seguire le opportune procedure interne previste per il personale non autorizzato ad intervenire direttamente in caso di rilascio accidentale.

6.1.2 Per chi interviene direttamente

Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Evacuare il personale non addetto. Indossare adeguati dispositivi di protezione. (consultare la sezione 8 della presente Scheda dati di sicurezza). Seguire le opportune procedure interne per il personale autorizzato. Controllare i vapori. Isolare l'area di pericolo e negare l'ingresso. Ventilare gli spazi chiusi prima di entrare.

Allontanare le persone non equipaggiate. Eliminare ogni sorgente di ignizione (sigarette, fiamme, scintille, ecc.) o di calore dall'area in cui si è verificata la perdita.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Aspirare il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

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

Garantire un adeguato sistema di messa a terra per impianti e persone. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non inalare eventuali polveri o vapori o nebbie. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Lavare le mani dopo l'uso. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo ventilato, lontano da fonti di innesco. Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Evitare il surriscaldamento. Evitare urti violenti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.



SILICONE SANITARIO
Art. 0898 051 19

| Via di Esposizione | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Sistemici cronici | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Sistemici cronici |
|--------------------|--------------|-----------------|----------------|-------------------|--------------|-----------------|----------------|-------------------|
| Inalazione | | | | | 6,1 mg/m3 | | 1,22 mg/m3 | 11 mg/m3 |

ACIDO ACETICO**Valore limite di soglia**

| Tipo | Stato | TWA/8h | STEL/15min | Note / Osservazioni | |
|-----------|-------|--------|------------|---------------------|----|
| | | mg/m3 | ppm | | |
| | | | mg/m3 | ppm | |
| VLEP | ITA | 25 | 10 | 50 | 20 |
| OEL | EU | 25 | 10 | 50 | 20 |
| TLV-ACGIH | | 25 | 10 | 37 | 15 |

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

| | | |
|---|-------|---------|
| Valore di riferimento in acqua dolce | 3,058 | mg/l |
| Valore di riferimento in acqua marina | 0,306 | mg/l |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce | 11,36 | mg/kg/d |
| Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina | 1,136 | mg/kg/d |
| Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente | 30,58 | mg/l |
| Valore di riferimento per i microorganismi STP | 85 | mg/l |
| Valore di riferimento per il compartimento terrestre | 0,478 | mg/kg/d |

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

| Via di Esposizione | Effetti sui consumatori | | | | Effetti sui lavoratori | | | |
|--------------------|-------------------------|-----------------|----------------|-------------------|------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
| | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Sistemici cronici | Locali acuti | Sistemici acuti | Locali cronici | Sistemici cronici |
| Inalazione | 25 mg/m3 | | 25 mg/m3 | | 25 mg/m3 | VND | 25 mg/m3 | VND |

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di DPI.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria II (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: 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.

Nei casi in cui esiste il rischio di un contatto prolungato o ripetuto con la pelle, si raccomanda l'uso di guanti in polivinilcloruro o gomma nitrilica o guanti equivalenti

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Regolamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****PROTEZIONE RESPIRATORIA**

Indossare una maschera con filtro di tipo A la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo. (rif. norma EN 14387). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, ecc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato.

L'uso 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 presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo TLV-TWA e in caso di emergenza, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

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

| | |
|---|--|
| Stato Fisico | liquido pastoso |
| Colore | secondo cartella |
| Odore | Non disponibile |
| Soglia olfattiva | Non disponibile |
| pH | Non disponibile |
| Punto di fusione o di congelamento | Non disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale | Non disponibile |
| Intervallo di ebollizione | Non disponibile |
| Punto di infiammabilità | 240 °C |
| Tasso di evaporazione | Non disponibile |
| Infiammabilità di solidi e gas | Non applicabile sulla base dello stato fisico |
| Limite inferiore infiammabilità | Non disponibile |
| Limite superiore infiammabilità | Non disponibile |
| Limite inferiore esplosività | Non disponibile |
| Limite superiore esplosività | Non disponibile |
| Tensione di vapore | 6 mbar a 20°C |
| Densità Vapori | Non disponibile |
| Densità relativa | 1 g/ml |
| Solubilità | insolubile in acqua |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: | Non disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | > 450 °C |
| Temperatura di decomposizione | Non disponibile |
| Viscosità | cinematica >20,5 mm ² /s a 40°C |
| Proprietà esplosive | Non esplosivo. Nessuna delle sostanze contenute ha gruppi funzionali associati a proprietà esplosive |
| Proprietà ossidanti | Non ossidante. Nessuna delle sostanze contenute ha gruppi funzionali associati a proprietà ossidanti |

9.2. Altre informazioni

Informazioni non disponibili

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****SEZIONE 10. Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento. Evitare che penetri umidità o acqua nei contenitori. Assenza di ventilazione. Fiamme libere, riscaldamento e scintille. Umidità.

10.5. Materiali incompatibili

ETILTRIACETOSSISILANO
acqua, sostanze basiche e alcoli

ACIDO ACETICO
Basi, Anidride acetica, acido nitrico, alcool, alogeni, composti alogeni e materiali comburenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Scaldato a decomposizione, sviluppa fumi irritanti. Monossido di carbonio, anidride carbonica (CO₂)

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**TOSSICITÀ ACUTA**

ATE (Inalazione) della miscela: >20 mg/l

ATE (Orale) della miscela: >2000 mg/kg

ATE (Cutanea) della miscela: >2000 mg/kg

DISTILLATI (PETROLIO), PARAFFINICI LEGGERI DI +HYDROTREATING

Metodo: OECD 401, read across (CAS 64742-56-9)

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati DL50: > 5 000 mg/kg

Metodo: OECD 403, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (aerosol)

Risultati CL50: > 5,53 mg/l 4h

Metodo: equivalente o similare OECD 402, read across (CAS 64742-53-6)

Affidabilità (Klimisch score): 1

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

Specie: coniglio bianco (New Zealand Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati DL50: > 2 000 mg/kg.

ETILTRIACETOSSISILANO

Metodo: OECD 401

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati DL50: 1480 mg/kg

La sostanza è classificata come tossico acuto per via orale Cat. 4

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Metodo: OECD Guideline 423

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Wistar)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50 >2000 mg/kg

Metodo: OECD Guideline 402

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Wistar)

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LD50 >2000 mg/kg

2-ottil-2H-isotiazol-3-one

Metodo: OECD Guideline 401

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto

Vie d'esposizione: orale

Risultati: LD50 = 125 mg/kg

Metodo: OECD Guideline 403

Affidabilità (Klimisch score): 2

Vie d'esposizione: inalatoria

Risultati: LC50 = 0,27 mg/l/4h

Tossico. (Classificazione armonizzata, Allegato VI del Reg. CLP).

Metodo: OECD Guideline 402

Affidabilità (Klimisch score): 2

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: LD50 = 311 mg/kg

ACIDO ACETICO

Riferimento bibliografico: "The acute oral toxicity of acetic, chloroacetic, dichloroacetic and trichloroacetic acids (J Ind Hyg Toxicol, Vol 23, PP 78-82 (1941))"

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati DL50: 3310 mg/kg

Metodo: equivalente o similare a OECD 403

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (vapori)

Risultati CL50: 11,4 mg/l 4h

Riferimento bibliografico: [Lewis, R.J. Sr. (ed) Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 11th Edition. Wiley-Interscience, Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ. 2004., p. 16]

Specie: Coniglio

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati CL50:1060 mg/kg

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

Metodo: rapporto di studio (1982), read across

Affidabilità (Klimisch score): 2

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

Specie: coniglio bianco (New Zealand)
Risultati: non irritante.

ETILTRIACETOSSISILANO

Metodo: equivalente o simile a OECD 404
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: coniglio bianco (New Zealand)
Vie d'esposizione: cutanea
Risultati: corrosivo Cat. 1B

ACIDO ACETICO

Metodo: equivalente o simile a OECD 404
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: coniglio

Risultati: In base alla forza probante dei dati disponibili determinata a mezzo giudizio di esperti, la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

Metodo: equivalente o simile a OECD 405, read across (CAS 64742-56-9)
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: coniglio bianco (New Zealand)
Risultati: non irritante.

ETILTRIACETOSSISILANO

La classificazione di corrosione per la pelle classifica la sostanza anche per la categoria 1 dei danni oculari

ACIDO ACETICO

Metodo: equivalente o simile a OECD 405
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: coniglio (Rsk:NZW)
Risultati: In base alla forza probante dei dati disponibili determinata a mezzo giudizio di esperti, la sostanza è classificata come corrosiva per gli occhi.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
Può provocare una reazione allergica.
Contiene: 2-ottil-2H-isotiazol-3-one

Sensibilizzazione cutanea

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating
Metodo: equivalente o simile a OECD 406, read across (CAS 64742-53-6)
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: porcellino d'india (Hartley Maschio)
Risultati: non sensibilizzante.

ETILTRIACETOSSISILANO

Metodo: OECD 406
Affidabilità (Klimisch score): 1
Specie: porcellino d'india (Hsd Poc:DH Femmina)
Risultati: non sensibilizzante

2-ottil-2H-isotiazol-3-one

Riferimento bibliografico: Assessment as woodpreservative under Regulation (EU) 528/2012 - 2017
Affidabilità (Klimisch score): 2
Specie: porcellino d'india
Risultati: sensibilizzante per la pelle.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating
Metodo: equivalente o similare a OECD 473, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Test in vitro

Specie: linea cellulare ovarica da criceto cinese

Risultati: negativo

Metodo: OECD 474, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Test in vivo

Specie: topo (CD-1 Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: intraperitoneale

Risultati: negativo.

ETILTRIACETOSSISILANO

Metodo: equivalente o similare a OECD 471

Affidabilità (Klimisch score): 2

Test in vitro

Specie: S. typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100, E. coli WP2, E. coli WP2 uvr A

Risultati: negativo con attivazione metabolica - negativo senza attivazione metabolica

ACIDO ACETICO

Metodo: equivalente o similare a OECD 471

Affidabilità (Klimisch score): 2

Test in vitro

Specie: Salmonella Typhimurium TA92, TA1535, TA100, TA1537, TA94 and TA98

Risultati: negativo

Metodo: equivalente o similare a EU Method B.12

Affidabilità (Klimisch score): 1

Test in vivo

Specie: ratto (CD (Sprague-Dawley) Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: inalazione (vapori)

Risultati: negativo.

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

Non cancerogeno; contiene meno del 3% di estratto di DMSO secondo la misurazione IP 346, e quindi non è da considerarsi cancerogeno (Carc. 1B H350), a seguito dell'applicazione della nota L.

ACIDO ACETICO

Riferimento bibliografico: "The stimulating effect of acetic acid, alcohol and thermal burn injury on oesophagus and forestomach carcinogenesis induced by n-nitrososarcosin ethyl ester in rats" (Cancer Letters Vol 47, pp179-185 (1989))

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (outbred white Maschio)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo

Risultati LOAEL: 64 mg/kg peso corporeo/giorno.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

Metodo: OECD 421, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (CrI:CD BR Sprague Dawley Maschio/Femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo

Risultati NOAEL (P0): > 1 000 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati NOAEL (F1): > 1 000 mg/kg peso corporeo/giorno.

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****ETILTRIACETOSSISILANO**

Riferimento: pubblicazione (1956)

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (femmina)

Vie d'esposizione: orale

Risultati NOAEL (riproduzione): 600 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati LOAEL (riproduzione): > 600 mg/kg peso corporeo/giorno

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

Metodo: equivalente o similare a OECD 414, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto Sprague-Dawley

Vie d'esposizione: cutanea

Risultati: negativo

Risultati LOAEL (materno): 125 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati NOAEL (feto): > 2 000 mg/kg peso corporeo/giorno.

ETILTRIACETOSSISILANO

Riferimento: pubblicazione (1974)

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: topo (CD-1)

Vie d'esposizione: orale

Risultati NOAEL (materno): > 1600 mg/kg peso corporeo/giorno

Risultati NOAEL (sviluppo): > 1600 mg/kg peso corporeo/giorno

La sostanza non è classificata per questa classe di pericolo

ACIDO ACETICO

Metodo: equivalente o similare a EU Method B.31

Affidabilità (Klimisch score): 2

Specie: ratto (Wistar)

Vie d'esposizione: orale

Risultati: negativo

Risultati NOAEL (tossicità sullo sviluppo): 1 600 mg/kg peso corporeo/giorno.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

ETILTRIACETOSSISILANO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione singola e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

ACIDO ACETICO

Nell'uomo sono riportati gravi effetti a seguito di esposizioni accidentali singole per qualsiasi via, dovuti soprattutto all'azione locale corrosiva della sostanza con conseguenti effetti sistemici (INRS, 2011). L'esposizione per inalazione ai vapori o ad aerosol provoca immediatamente sintomi d'irritazione.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.

Metodo: equivalente o similare a OECD 408, read across

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio)

Vie d'esposizione: orale

Risultati NOAEL: < 125 mg/kg peso corporeo/giorno

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

Risultati LOAEL: 125 mg/kg peso corporeo/giorno
 Metodo: equivalente o similare a OECD 412, read across (CAS 64742-54-7)
 Affidabilità (Klimisch score): 2
 Specie: ratto (Sprague-Dawley Maschio/Femmina)
 Vie d'esposizione: inalazione
 Risultati NOEC: 220 mg/m3
 Risultati NOAEC: > 980 mg/m3
 Metodo: OECD 410, read across (CAS 64742-53-6)
 Affidabilità (Klimisch score): 1
 Specie: coniglio bianco (New Zealand Maschio/Femmina)
 Vie d'esposizione: cutanea
 Risultati NOAEL: 1 000 mg/kg peso corporeo/giorno.

ETILTRIACETOSSILANO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP.
 Riferimento: pubblicazione (1989)
 Affidabilità (Klimisch score): 2
 Specie: ratto (Maschio)
 Vie d'esposizione: orale
 Risultati NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo/giorno

ACIDO ACETICO

In base ai dati disponibili, la sostanza non presenta effetti di tossicità specifica per organi bersaglio per esposizione ripetuta e non è classificata sotto la relativa classe di pericolo CLP
 Riferimento bibliografico: Antihypertensive effects of acetic acid and vinegar on spontaneously hypertensive rats (Biosci. Biotechnol. Biochem Vol 65, (12), pp 2690-2694 (2001))
 Affidabilità (Klimisch score): 2
 Specie: ratto (Maschio)
 Vie d'esposizione: orale
 Risultati NOAEL: 290 mg/kg peso corporeo/giorno
 Tossicità inalatoria ripetuta: Dato non disponibile
 Riferimento bibliografico: Acetic acid, a potent stimulator of mouse epidermal macromolecular synthesis and hyperplasia but with weak tumour-promoting ability (Nat. Cancer Inst., Vol 55, pp 983-987 (1975))
 Affidabilità (Klimisch score): 2
 Specie: topo (CD-1 Femmina)
 Vie d'esposizione: cutanea
 Risultati NOAEL: 30 mg/animale
 Risultati LOAEL: 10 mg/animale.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
 Viscosità: cinematica >20,5 mm²/s a 40°C

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating

La sostanza è classificata pericolosa in caso di aspirazione. Per i prodotti petroliferi con viscosità minore di 20,5mm²/s a 40°C un rischio specifico è legato all'aspirazione del liquido nei polmoni che si può verificare direttamente in seguito all'ingestione, oppure successivamente in caso di vomito, spontaneo o provocato.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating
 LL50 pesci: > 100 mg/l 96h Pimephales promelas (OECD TG 203)
 NOELR pesci > 1000 mg/l 14d Oncorhynchus mykiss CONCAWE, Brussels, Belgium (Redman, A. et al.)
 LL50 crostacei > 10 000 mg/l 96h. Gammarus pulex. Equivalente o similare a OECD 202.
 EL50 (crostacei) > 10 000 mg/l/48h Daphnia magna. Equivalente o similare a OECD 202
 NOEL (crostacei) 10 mg/l 21d Daphnia magna. Equivalente o similare a OECD 211
 NOEL (alga-piante acquatiche) 100 mg/l 72h Pseudokirchneriella subcapitata OECD TG 201.

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)**

Non Vi sono dati per la tossicità a breve termine. Tuttavia, conformemente alle norme specifiche riportate all' allegato VII e VIII del regolamento REACH, non è necessario condurre lo studio poiché è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci e sui crostacei.

Tossicità lungo termine

Pesci

Metodo: OECD 210 - read across

90 d NOEC $\geq 14 \mu\text{g} / \text{L}$, misurato, *Oncorhynchus mykiss* (Springborn Smithers 2009f).

Il valore ottenuto risulta essere al di sopra della solubilità in acqua della sostanza di registrazione D6 ($5,1 \mu\text{g} / \text{L}$); pertanto, non si prevede che D6 mostri tossicità al limite di solubilità.

Crostacei

Metodo: OECD 211

NOEC di 21 giorni $\geq 4,6 \mu\text{g} / \text{L}$ per gli effetti della sostanza in esame sulla sopravvivenza, sulla crescita e sulla riproduzione della *Daphnia magna*.

Alghe/Piante acquatiche

EC50 di 72 ore $> 2,0 \mu\text{g} / \text{L}$ e NOEC di $\geq 2,0 \mu\text{g} / \text{L}$ per gli effetti della sostanza in esame sul tasso di crescita della *Pseudokirchnerella subcapitata*.

ACIDO ACETICO

| | |
|--|--|
| LC50 - Pesci | $> 300,82 \text{ mg/l/96h}$ <i>Oncorhynchus mykiss</i> (equivalente o similare a OECD 203) |
| EC50 - Crostacei | $> 300,82 \text{ mg/l/48h}$ <i>Daphnia magna</i> (OECD 202) |
| EC50 - Alghe / Piante Acquatiche | $> 300,82 \text{ mg/l/72h}$ <i>Skeletonema costatum</i> (equivalente o similare a ISO 10253) |
| NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche | $> 300,82 \text{ mg/l/72h}$ <i>Skeletonema costatum</i> (equivalente o similare a ISO 10253) |

2-ottil-2H-isotiazol-3-one

| | |
|--|--|
| LC50 - Pesci | 0,036 mg/l/96h <i>Oncorhynchus mykiss</i> (OECD 203) |
| EC50 - Crostacei | 0,42 mg/l/48h <i>Daphnia magna</i> (OECD 202) |
| EC50 - Alghe / Piante Acquatiche | 0,084 mg/l/72h <i>Scenedesmus subspicatus</i> (OECD 201) |
| NOEC Cronica Pesci | 0,022 mg/l/28 giorni <i>Oncorhynchus mykiss</i> (OECD 210) |
| NOEC Cronica Crostacei | 0,002 mg/l/21 giorni <i>Daphnia magna</i> (OECD 211) |
| NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche | 0,004 mg/l/72 h Algae (OECD 201) |

EC20 / 0.5 h 10,4 mg/l (fanghi attivi) (TTC-Test (8901 Macherey-Nagel))

EC20 / 3 h 7,3 mg/l (fanghi attivi) (OECD 209).

ACIDO ACETICO

L'emivita in aria è 26,7 giorni (Mackay, D, Shiu, W-Y and Ma, K-C, 1993, CRC Press - Lewis Publishers, Boca Raton, FL)

ETILTRIACETOSISILANO

| | |
|--|---|
| LC50 - Pesci | 251 mg/l/96h <i>Danio rerio</i> ; OECD 203 |
| EC50 - Crostacei | 168,7 mg/l/48h <i>Daphnia magna</i> ; EU C.2, read across |
| EC50 - Alghe / Piante Acquatiche | 24,41 mg/l/72h <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i> ; OECD 201 |
| NOEC Cronica Crostacei | $> 100 \text{ mg/l/21d}$ <i>Daphnia magna</i> ; OECD 211, read across |
| NOEC Cronica Alghe / Piante Acquatiche | 18 mg/l/72h <i>Pseudokirchnerella subcapitata</i> ; OECD 201 |

12.2. Persistenza e degradabilità**DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)**

Biodegradazione in acqua: test di screening: 4,5% Biodegradazione in 28 giorni (linea guida OECD 310). Non facilmente biodegradabile.

Emivita di degradazione stimata in un terreno temperato al 90% di umidità relativa = 202 giorni a 22 ° C.

2-OTTIL-2H-ISOTIAZOL-3-ONE rapidamente biodegradabile, emivita: 0,6 - 1,4 giorni (OECD 309).

OECD 303 A: $> 83 \%$ (fanghi attivi).

ACIDO ACETICO Facilmente biodegradabile, 96% in 20 giorni (Price, K.S., Waggy, G.T. And Conway, R.A. 1974, J. Water pollut. Contr. Fed. Vol 46 PP 46-77)

Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di +hydrotreating
Inerentemente degradabile OECD 301 F: 77% in 28d

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

ETILTRIACETOSSISILANO

Rapidamente degradabile EU C.4-A: 74% in 21d

12.3. Potenziale di bioaccumulo

ACIDO ACETICO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

-0,17 (CRC Press Inc. Boca Raton. USA.)

BCF

3,16 (Q)sar (Meylan,WM, Howard,PH, Boethling,RS et al. 1999)

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO

(D6)

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

8,87 Analisi LSC - HPLC/RAM condotta a 23.6 °C

BCF

2860 L/kg

2-ottil-2H-isotiazol-3-one

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

2,92 (OECD 117 - metodo HPLC)

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB contenute: DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Sostanze PBT contenute: DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

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

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. (Rif. Allegato D – Parte IV del D.Lgs n. 152/2006 e successive modifiche ed adeguamenti).

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

La responsabilità legale dello smaltimento è a carico del produttore/detentore del rifiuto.

A questo prodotto potrebbero essere applicati codici CER (*Codice Europeo del Rifiuto*) differenti secondo le specifiche circostanze che hanno generato il rifiuto, eventuali alterazioni e contaminazioni.

Il prodotto tal quale, fuori specifica nell'imballaggio originale, oppure travasato in idoneo contenitore ai fini dello smaltimento come rifiuto, oppure il prodotto in specifica ma non più utilizzabile (ad esempio a seguito di uno sversamento accidentale), è da classificarsi con un codice CER compatibile con la descrizione dell'uso indicata alla sezione 1.2.

L'idonea destinazione finale del rifiuto sarà valutata dal produttore secondo le caratteristiche chimico-fisiche del rifiuto stesso compatibili con l'impianto autorizzato a cui verrà conferito per il recupero, il trattamento o lo smaltimento definitivo secondo le modalità previste dalle normative vigenti.

Non è consentito lo smaltimento attraverso lo scarico nelle acque reflue.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati, adeguatamente etichettati, a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti ed è da classificarsi con il seguente codice CER:

15 01 10*: imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze.

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19****SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE:

Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006Prodotto

Punto

3 Le sostanze o le miscele liquide che corrispondono ai criteri relativi a una delle seguenti classi o categorie di pericolo di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

- a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- c) classe di pericolo 4.1;
- d) classe di pericolo 5.1.

40 Sostanze classificate come gas infiammabili di categoria 1 o 2, liquidi infiammabili di categoria 1, 2 o 3, solidi infiammabili di categoria 1 o 2, sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sprigionano gas infiammabili di categoria 1, 2 o 3, liquidi piroforici di categoria 1 o solidi piroforici di categoria 1, anche se non figurano nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Nr. Reg.: 01-2119517435-42-xxxx

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

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

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

D.Lgs. 152/2006 e successive modifiche

Emissioni secondo Parte V Allegato I:

TAB. D Classe 3 00,04 %

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

SEZIONE 16. Altre informazioni**Formazione per i lavoratori:**

La formazione dei lavoratori deve prevedere contenuti, aggiornamenti e durata in funzione dei profili di rischio assegnati ai settori lavorativi di appartenenza, secondo le modalità previste dal Decreto legislativo 81/2008.

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

| Classificazione a norma del Regolamento (CE) n. 1272/2008 | Procedura di classificazione |
|---|------------------------------|
| Irritazione oculare, categoria 2 H319 | Metodo di calcolo |
| Irritazione cutanea, categoria 2 H315 | Metodo di calcolo |

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

| | |
|--------------------------|---|
| Flam. Liq. 3 | Liquido infiammabile, categoria 3 |
| Acute Tox. 3 | Tossicità acuta, categoria 3 |
| Acute Tox. 4 | Tossicità acuta, categoria 4 |
| Asp. Tox. 1 | Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1 |
| Skin Corr. 1A | Corrosione cutanea, categoria 1A |
| Skin Corr. 1B | Corrosione cutanea, categoria 1B |
| Eye Irrit. 2 | Irritazione oculare, categoria 2 |
| Skin Irrit. 2 | Irritazione cutanea, categoria 2 |
| Skin Sens. 1 | Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 |
| Aquatic Acute 1 | Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1 |
| Aquatic Chronic 1 | Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1 |
| H226 | Liquido e vapori infiammabili. |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle. |
| H331 | Tossico se inalato. |

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

| | |
|---------------|---|
| H302 | Nocivo se ingerito. |
| H304 | Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H400 | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| EUH014 | Reagisce violentemente con l'acqua. |

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 16. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

**SILICONE SANITARIO****Art. 0898 051 19**

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Sito Web IFA GESTIS
- Sito Web Agenzia ECHA
- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per il destinatario della Scheda di Dati di Sicurezza (SDS):

È il destinatario della presente SDS che deve assicurarsi che le informazioni contenute siano lette e comprese da tutte le persone che manipolano, immagazzinano, utilizzano, o comunque vengano a contatto in qualsiasi modo con la sostanza o miscela a cui si riferisce questa scheda. In particolare il destinatario deve fornire un'adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di sostanze o miscele pericolose.

Il destinatario deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso della sostanza o miscela. La sostanza o la miscela a cui si riferisce questa SDS non deve essere comunque utilizzata per usi diversi da quelli specificati alla sezione 1. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Poiché l'uso del prodotto non ricade sotto il diretto controllo del Fornitore è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza nazionali e comunitarie.

Le informazioni riportate nella presente SDS sono fornite in buona fede e si basano sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche, alla data di revisione indicata, disponibili presso il Fornitore indicato alla sezione 1 della presente scheda. Non si deve interpretare la SDS come garanzia di alcuna proprietà specifica della sostanza o miscela. Le informazioni si riferiscono soltanto alla sostanza o miscela specificatamente designata alla sezione 1 e potrebbero non essere valide per la sostanza o la miscela usata in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo.

Questa versione della SDS sostituisce tutte le versioni precedenti.

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 15 / 16.