



Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2020/878

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **0898 051 28**
Denominazione: **SILICONE NEUTRO AVORIO**

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

Descrizione/Utilizzo: Sigillante silicónico. 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 Antiveneni italiani (attivi 24/24 ore)
TEL: 081/5453333 Azienda ospedaliera "Antonio Cardarelli", III Servizio di anestesia e rianimazione, NAPOLI
TEL: 055-7947819 Azienda ospedaliera universitaria Careggi, U.O. Tossicologia medica, FIRENZE
TEL: 0382-244444 Centro nazionale d'informazione tossicologica, IRCCS Fondazione Salvatore Maugeri Clinica del lavoro e della riabilitazione, PAVIA
TEL: 02-66101029 Azienda ospedaliera Niguarda Ca' Grande, MILANO
TEL: 800883300 Azienda ospedaliera "Papa Giovanni XXIII", tossicologia clinica, Dipartimento di farmacia clinica e farmacologia, BERGAMO
TEL: 06-49978000 Policlinico "Umberto I", PRGM tossicologia d'urgenza, ROMA
TEL: 06-3054343 Centro antiveneni del Policlinico "Agostino Gemelli", Servizio di tossicologia clinica, ROMA
TEL: 800183459 Azienda ospedaliera universitaria riuniti, FOGGIA
TEL: 0668593726 Ospedale pediatrico Bambino Gesù, Dipartimento emergenza e accettazione DEA, ROMA
TEL: 800011858 Azienda ospedaliera universitaria integrata (AOUI) di Verona sede di Borgo Trento, VERONA

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) 2020/878.

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.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

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.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P280 Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P261 Evitare di respirare i vapori.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione 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.

Contiene: N, N '- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

2.3. Altri pericoli

Sostanze vPvB contenute:
 DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Sostanze PBT contenute:
 DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Reg. (UE) 2017/2100 o nel Reg. (UE) 2018/605 in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
N, N '- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]		
CAS 16230-35-6	$2,5 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, Skin Sens. 1B H317
CE 240-354-5		LD50 Orale: 500 mg/kg
INDEX -		
Nr. Reg. 01-2120770139-50-xxxx		
DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)		
CAS 540-97-6	$0,3 \leq x < 0,35$	Sostanza PBT
CE 208-762-8		Sostanza vPvB
INDEX -		



Nr. Reg. 01-2119517435-42-xxxx

TOLUENE

CAS 108-88-3

0,01 ≤ x < 0,05

Flam. Liq. 2 H225, Repr. 2 H361d, Asp. Tox. 1 H304, STOT RE 2 H373, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H336, Aquatic Chronic 3 H412

CE 203-625-9

INDEX 601-021-00-3

Nr. Reg. 01-2119471310-51-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 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Chiamare subito un medico. Non indurre il vomito. Non somministrare nulla che non sia espressamente autorizzato dal medico.

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

Provoca grave irritazione oculare.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

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. Misura di lotta 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**

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

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 fumi / la nebbia / 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 fumi / la nebbia / 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

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Nessun uso diverso rispetto a quanto indicato nella sezione 1.2 della presente scheda dati di sicurezza.



SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2022/431; Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2022

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	13	mg/kg/d
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	1,3	mg/kg/d
Valore di riferimento per i microorganismi STP	1	mg/l
Valore di riferimento per la catena alimentare (avvelenamento secondario)	66,7	mg/kg
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	3,77	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					6,1 mg/m3		1,22 mg/m3	11 mg/m3

TOLUENE

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	ITA	192	50			PELLE
OEL	EU	192	50	384	100	PELLE
TLV-ACGIH		75,4	20			

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.

TOLUENE

Indici biologici di esposizione (IBE): Toluene nelle urine 0,03 mg/L. Momento del prelievo: fine turno. (ACGIH 2022)

Indici biologici di esposizione (IBE): Toluene nel sangue 0,02 mg/L. Momento del prelievo: prima dell'ultimo turno della settimana lavorativa. (ACGIH 2022)

Indici biologici di esposizione (IBE): O-cresolo nelle urine 0,3 mg/g creatinina. Momento del prelievo: fine turno. (ACGIH 2022).

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, categoria III (rif. norma EN 374).

Classe di protezione: 6 (tempo di permeazione maggiore di 480 minuti).

In fase di identificazione del pertinente materiale e del relativo spessore da utilizzare è altamente raccomandato confrontarsi direttamente con il produttore dei DPI per valutare l'effettiva protezione in merito alle peculiari caratteristiche del medesimo sulla base dell'uso e della durata di utilizzo.

Devono essere considerate: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeazione.

I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

I guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

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).

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'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 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

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido viscoso	
Colore	Avorio	
Odore	lieve	
Punto di fusione o di congelamento	non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	non disponibile	
Infiammabilità	Liquido non infiammabile	
Limite inferiore esplosività	non disponibile	
Limite superiore esplosività	non disponibile	
Punto di infiammabilità	> 60 °C	
Temperatura di autoaccensione	> 450 °C	
pH	non disponibile	
Viscosità cinematica	>20,5 mm ² /s a 40°C	
Solubilità	insolubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non disponibile	
Tensione di vapore	non disponibile	
Densità e/o Densità relativa	non disponibile	
Densità di vapore relativa	non disponibile	
Caratteristiche delle particelle	non applicabile	



9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

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.

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]
Reagisce violentemente con l'acqua. Reagisce con alcoli, ammine, acidi e basi.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]
Alcoli, ammine, acidi, basi e acqua.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazione non disponibile

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

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela: Non classificato

ATE (Orale) della miscela: Non classificato

ATE (Cutanea) della miscela: Non classificato

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

SILICONE NEUTRO AVORIO

Art. 0898 051 28



LD50 (Orale) > 2000 mg/kg Ratto (OECD Guideline 423)
LD50 (Cutanea) > 2000 mg/kg Ratto (OECD Guideline 402)

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Metodo: OECD 423

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto femmina (Sprague-Dawley)

Vie d'esposizione: Orale

Risultati: LD50 > 300 - < 2 000 mg/kg

Metodo: OECD 402

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto femmina/maschio (Sprague-Dawley)

Vie d'esposizione: Dermale

Risultati: LD50 > 2 000 mg/kg

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

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

In base ai dati disponibili, la sostanza è classificata per la classe di pericolo di corrosione/irritazione cutanea (cat. 2)

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Metodo: OECD 438

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: gallo

Risultati: Provoca gravi lesioni oculari

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Sensibilizzante per la pelle

Sensibilizzazione cutanea

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Metodo: OECD 442B

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: Topo femmina (CBA:J)

Risultati: sensibilizzante per la pelle (cat. 1B)

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Test in vitro

Metodo: OECD 471

Affidabilità (Klimisch score): 1

Risultati: negativo

CANCEROGENICITÀ



Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N⁻ (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Dati non disponibili

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N⁻ (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

(Studio combinato di tossicità a dose ripetuta con test di screening sulla tossicità riproduttiva / dello sviluppo)

Metodo: OECD 422

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto

Vie d'esposizione: Orale

Risultati: NOAEL = 150 mg/kg (segni clinici evidenziati dopo i trattamenti : atassia, diuresi, aumento di peso corporeo inferiore e assunzione di cibo e necrosi epatica osservati alla dose più alta testata)

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N⁻ (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

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

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N⁻ (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

(Studio combinato di tossicità a dose ripetuta con test di screening sulla tossicità riproduttiva / dello sviluppo)

Metodo: OECD 422

Affidabilità (Klimisch score): 1

Specie: ratto

Vie d'esposizione: Orale

Risultati: NOAEL = 150 mg/kg (segni clinici evidenziati dopo i trattamenti : atassia, diuresi, aumento di peso corporeo inferiore e assunzione di cibo e necrosi epatica osservati alla dose più alta testata)

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

N, N⁻ (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Non sono disponibili dati sulla pericolosità in caso di aspirazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel Reg. (UE) 2017/2100 o nel Reg. (UE) 2018/605 in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso.

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

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

SILICONE NEUTRO AVORIO



Art. 0898 051 28

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*.

Algae/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*.

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

LC50 - Pesci $> 100 \text{ mg/l/96h}$ *Danio rerio* (OECD 203)

EC50 - Crostacei $> 100 \text{ mg/l/48h}$ *Daphnia magna* (OECD 202)

EC50 - Algae / Piante Acquatiche 100 mg/l/72h *Pseudokirchnerella subcapitata* (OECD 201)

NOEC Cronica Algae / Piante Acquatiche 25 mg/l/72h *Pseudokirchnerella subcapitata* (OECD 201)

TOLUENE

LC50 - Pesci $5,5 \text{ mg/l/96h}$ *Oncorhynchus kisutch* (Transactions A. Fish. Soc. 110, 430-436.)

NOEC Cronica Pesci $1,39 \text{ mg/l}$ 40d *Oncorhynchus kisutch* (Transactions A. Fish. Soc. 110, 430-436.)

NOEC Cronica Crostacei $0,74 \text{ mg/l}$ 7d *Ceriodaphnia dubia* (Ecotoxicol. Environ. Saf. 39, 136-146.)

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 .

TOLUENE

Rapidamente degradabile, 86% in 20 giorni (APHA method n° 219 (1971))

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Rapidamente degradabile OECD 301 F, 100% in 28 giorni

12.3. Potenziale di bioaccumulo

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

8,87 Analisi LSC - HPLC/RAM condotta a $23,6^\circ \text{C}$

BCF

2860 L/kg

N, N'- (ETOSSIMETILSILILENE) BIS [N-METILBENZAMIDE]

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

0,95 Log Kow Metodo: OECD 107, a 20°C

TOLUENE

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

2,73 American Chemical Society, Washington DC.

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Sostanze vPvB contenute:

Sostanze PBT contenute:



DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in percentuale pari o superiori allo 0,1% in peso.

12.7. 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.

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 o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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 sono ritenute pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE o 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.

Punto.

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 contenute

Punto	48	TOLUENE
Punto	75	OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; TOLUENE

Regolamento (CE) Nr. 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (D6)

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

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 4 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
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B H317	Metodo di calcolo

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

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Asp. Tox. 1	Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Skin Sens. 1B	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1B
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H361d	Sospettato di nuocere al feto.
H302	Nocivo se ingerito.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

SILICONE NEUTRO AVORIO

Art. 0898 051 28



H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell'Allegato 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
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- 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) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
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) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regolamento (UE) 2019/1148
18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

RECA ITALIA S.R.L.

Revisione n. 6

Data revisione 20/04/2022

SILICONE NEUTRO AVORIO

Stampata il 20/04/2022

Art. 0898 051 28

Sostituisce la revisione: 5 (Data revisione: 10/09/2021)

Pagina n. 15/15



- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- 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 / 14 / 15 / 16.