



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: Palavit M Powder**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per la produzione di protesi dentaria
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
 - **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
 - **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
 - **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
perossido di dibenzoile
ftalato di dicicloesile
- **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P220 Tenere lontano da riducenti, da composti di metalli pesanti, acidi e alcali.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
P402 Conservare in luogo asciutto.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

CHI

(continua a pagina 2)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Preparati**

· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50	perossido di dibenzoile Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0-5%
CAS: 84-61-7 EINECS: 201-545-9 Reg.nr.: 01-2119978223-34-XXXX	ftalato di dicicloesile Repr. 2, H361; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0-5%

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

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

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

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

· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

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

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

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

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

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato**

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

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

· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Altre indicazioni** -

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non necessario.

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Non vengono emesse sostanze pericolose.

(continua a pagina 3)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative ad un handling sicuro vedere Capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
 - **Stoccaggio:**
 - **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
 - **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
 - **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

8.1 Parametri di controllo

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

94-36-0 perossido di dibenzoile

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 5 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 5 e mg/m ³
----------------	--

· DNEL

94-36-0 perossido di dibenzoile

Orale	ge.pop., l.te, syst.	1,65 mg/Kg (nd)
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	3,3 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,9 mg/m ³ (nd)

84-61-7 ftalato di dicicloesile

Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	6,6 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	11,75 mg/m ³ (nd)

· PNEC

84-61-7 ftalato di dicicloesile

freshwater	0,000602 mg/l (nd)
marine water	0,000602 mg/l (nd)
STP	0,35 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,388 mg/Kg (nd)

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

(continua a pagina 4)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 3)

8.2 Controlli dell'esposizione

Mezzi protettivi individuali

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Maschera protettiva: Non necessario.

Guanti protettivi:

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Se contatto con la pelle non può essere impedito, usare guanti protettivi per evitare sensibilizzazione possibile.

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

Materiale dei guanti

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

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

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

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

Gomma butilica

Gomma nitrilica

Occhiali protettivi: Non necessario assolutamente.

Tuta protettiva: Indumenti protettivi leggeri.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Aspetto:

Forma: Polvere

Colore: giallo

Odore: inodore

Soglia olfattiva: Non definito.

valori di pH: Non applicabile.

Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: non definito

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: non definito

Punto di infiammabilità: non definito

Infiammabilità (solido, gassoso): Non definito.

(continua a pagina 5)

CHI



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 4)

· Temperatura di accensione:	400 °C
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità:	non definito
· Densità relativa	Non definito.
· Densità del vapore	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con	
· Acqua:	insolubile
· Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/ acqua):	Non definito.
· Viscosità:	
· dinamica:	Non applicabile.
· cinematica:	Non applicabile.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	100,0 %
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

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

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

CHI



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 5)

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:		
9011-14-7 Poly Methyl Methacrylate (PMMA)		
Orale	LD50	>5000 mg/kg (rat)
471-34-1 carbonato di calcio		
Orale	LD50	> 2000 mg/kg (rat)
94-36-0 perossido di dibenzoile		
Orale	LD50	5000 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	24300 mg/l (rat)
84-61-7 ftalato di dicicloesile		
Orale	LD50	30000 mg/kg (rat)

- **Irritabilità primaria:**
 - **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Ulteriori dati tossicologici: -**
 - **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
 - **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità per la riproduzione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Pericolo in caso di aspirazione**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· Tossicità acquatica:	
94-36-0 perossido di dibenzoile	
EC50/72h	>2 mg/l (algae)
EC50/48h	>2 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>2 mg/l (fish)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile.
 - **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 7)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

· **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

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

Piccole quantità possono essere indurite con gli altri componenti del sistema e smaltite con i rifiuti domestici. Quantità maggiori vanno smaltite come rifiuti speciali in conformità alle disposizioni amministrative locali.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

L'imballaggio può essere riutilizzato in seguito a pulitura o può esserne riciclato il materiale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

vien meno

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

vien meno

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

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe

vien meno

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

· ADR, IMDG, IATA

vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

· **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

-

· **UN "Model Regulation":**

vien meno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

CHI

(continua a pagina 8)



**Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell'OPChim – RS 813.11**

Data di compilazione: 03.06.2017

Numero versione 3

Revisione: 03.06.2017

Denominazione commerciale: Palavit M Powder

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· Frasi rilevanti

- H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· Abbreviazioni e acronimi:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Self-react. B: Sostanze e miscele autoreattive – Tipo B
- Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente