

Ficha de datos de seguridad

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

1.1. Identificador del producto.

Código: B600090/ B600110/ B600115
Denominación: PROCLINIC ALGINATO

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

Descripción/Usos: Sólo para uso profesional. Alginatos para la impresión dental.

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

Razón social: Zhermack S.p.a
Dirección: Via Bovazecchino 100
Localidad y Estado: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
Tel. +39 0425-597611
Fax. +39 0425-597689

dirección electrónica de la persona competente,.

responsable de la ficha de datos de seguridad. msds@zhermack.com

1.4. Teléfono de emergencia.

Para informaciones urgentes dirigirse a. 0039 0425597611

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

El producto está clasificado como peligroso según las disposiciones del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) (y sucesivas modificaciones y adaptaciones). Por lo tanto, el producto requiere una ficha de datos de seguridad conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1907/2006 y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Eventual información adicional sobre los riesgos para la salud y/o el ambiente están disponibles en las secciones 11 y 12 de la presente ficha.

Clasificación e indicación de peligro:

Toxicidad específica en determinados órganos -
exposiciones repetidas, categoría 2

H373

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2.2. Elementos de la etiqueta.

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

Etiquetas de peligro en conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sucesivas modificaciones y adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H373 Puede provocar daños en los pulmones tras exposiciones prolongadas o repetidas. Vía de exposición: inhalación.

Consejos de prudencia:

P260 No respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P314 Consultar a un médico en caso de malestar.

Contiene: CRISTOBALITA

2.3. Otros peligros.

La clasificación de la mezcla se basa en los resultados de una experimentación in vitro llevada a cabo de acuerdo con las directrices proporcionadas por el OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) y con certificación BPL – Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practice – GLP). Para más información consulte la sección 11.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes.

3.1. Sustancias.

Información no pertinente.

3.2. Mezclas.

Contiene:

Identificación.		Clasificación 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITA		
CAS. 14464-46-1	$5 \leq x < 10$	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO		
CAS. 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. 240-969-9		
INDEX. -		
Nº Reg. 01-2119978268-20-XXXX		

El texto completo de las indicaciones de peligro (H) se encuentra en la sección 16 de la ficha.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

OJOS: Quite las eventuales lentes de contacto. Lave inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos, abriendo bien los párpados. Si el problema persiste, consulte a un médico.

PIEL: Quitese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Llame mediatamente a un médico. Lave la indumentaria antes de volver a utilizarla.

INHALACIÓN: Traslade al sujeto al aire libre. Si la respiración cesa, practique respiración artificial. Llame mediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Llame mediatamente a un médico. No induzca el vómito. No administre nada que no sea expresamente autorizado por el médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados.

No hay información específica sobre síntomas y efectos provocados por el producto.

Por síntomas y efectos debidos a las sustancias contenidas, véase el cap. 11.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente.

Información no disponible.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios.

5.1. Medios de extinción.

MEDIOS DE EXTINCIÓN IDÓNEOS

Los medios de extinción son los tradicionales: anhídrido carbónico, espuma, polvos y agua nebulizada.

MEDIOS DE EXTINCIÓN NO IDÓNEOS

Ninguno en particular.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla.

PELIGROS DEBIDOS A LA EXPOSICIÓN EN CASO DE INCENDIO

Evite respirar los productos de la combustión. El producto es combustible y, cuando los polvos se dispersan en el aire en concentraciones suficientes y en presencia de una fuente de ignición, puede causar mezclas explosivas con el aire. El incendio puede desarrollarse o ser alimentado posteriormente por el sólido que eventualmente se haya derramado del recipiente, cuando alcanza temperaturas elevadas o por contacto con fuentes de ignición.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios.

INFORMACIÓN GENERAL

Enfríe los recipientes con chorros de agua para evitar la descomposición del producto y la formación de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Use siempre el equipo de protección antiincendio completo. Recoja las aguas usadas para la extinción, que no deben verterse en las alcantarillas. Elimine el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio siguiendo las normas vigentes.

EQUIPO

Elementos normales para la lucha contra el fuego, como un respirador autónomo de aire comprimido de circuito abierto (EN 137), traje ignífugo (EN469), guantes ignífugos (EN 659) y botas de bomberos (HO A29 o A30).

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental.**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.**

Evite la formación de polvos rociando sobre el producto agua, si no hay contraindicaciones.

Utilizar adecuados dispositivos de protección (incluidos los equipos de protección individual indicados en la sección 8 de la ficha de datos de seguridad), para prevenir la contaminación de la piel, de los ojos y de las prendas personales. Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las intervenciones de emergencia.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente.

Impida que el producto alcance el alcantarillado, las aguas superficiales y las capas freáticas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza.

Recoja el producto derramado e introdúzcalo en recipientes para su recuperación o eliminación. Si el producto es inflamable, utilice un dispositivo antideflagrante. Elimine el residuo con chorros de agua, si no hay contraindicaciones.

Proceda a una suficiente ventilación del lugar afectado por la pérdida. Evalúe la compatibilidad del producto con el recipiente a utilizar, consultando la sección 10. La eliminación del material contaminado se debe realizar según las disposiciones del punto 13.

6.4. Referencia a otras secciones.

Eventual información sobre la protección individual y la eliminación está disponible en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento.**7.1. Precauciones para una manipulación segura.**

Manipule el producto después de consultar todas las demás secciones de esta ficha de seguridad. Evite la dispersión del producto en el ambiente. No coma, beba ni fume durante el uso. Quítese las prendas contaminadas y los dispositivos de protección antes de acceder a la zona destinada a comer.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades.

Conserve el producto solamente en el envase original. Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado y seco, protegidos de la acción directa de los rayos del sol (temperatura de almacenamiento: 5-27°C). Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales.

Ver la sección 1.2.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual.**8.1. Parámetros de control.**

B600090/ B600110/ B600115 - PROCLINIC ALGINATO

Referencias Normativas:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

CRISTOBALITA

Valor límite de umbral.

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESPIR.
TLV	DNK	0,15				RESPIR.
VLEP	FRA	0,05				RESPIR.
AK	HUN	0,15				RESPIR.
OEL	IRL	0,1				RESPIR.
VLEP	ITA	0,05				(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075				RESPIR.
MAK	SWE	0,05				RESPIR.
TLV-ACGIH		0,025				

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC.

Valor de referencia en agua dulce	0,131	mg/l
Valor de referencia en agua marina	0,131	mg/l
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	24,45	mg/kg/d
Valor de referencia para sedimentos en agua marina	4,89	mg/kg/d
Valor de referencia para los microorganismos STP	1,51	mg/l
Valor de referencia para el medio terrestre	19,1	mg/kg

Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL

Vía de exposición	Efectos sobre los consumidores.			Efectos sobre los trabajadores		
	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Sistém crónicos
Inhalación.				VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Dérmica.				VND	75 mg/kg bw/d	75 mg/kg bw/d

Leyenda:

(C) = CEILING ; INHAL = Fracción inhalable ; RESPIR = Fracción respirable ; TORAC = Fracción torácica.

VND = peligro identificado pero ningún DNEL/PNEC disponible ; NEA = ninguna exposición prevista ; NPI = ningún peligro identificado.

8.2. Controles de la exposición.

Considerando que el uso de medidas técnicas adecuadas debería tener prioridad respecto a los equipos de protección personales, asegurar una buena ventilación en el lugar de trabajo a través de una eficaz aspiración local. Los dispositivos de protección individual deben ser conformes a las normativas vigentes y deberán llevar el marcado CE.

Prever un sistema para el lavado ocular y una ducha de emergencia.

Es necesario mantener los niveles de exposición lo más bajo posible para evitar acumulaciones en el organismo. Gestionar los equipos de protección individual de modo que quede garantizada la máxima protección (ej. reducción del tiempo de sustitución).

PROTECCIÓN DE LAS MANOS

En caso de que esté previsto un contacto prolongado con el producto, se aconseja proteger las manos con guantes de trabajo resistentes a la penetración (ref. norma EN 374).

El material de los guantes de trabajo deberá elegirse según el proceso de utilización y los productos que se puedan formar. Se recuerda asimismo que los guantes de látex pueden dar origen a fenómenos de sensibilización.

PROTECCIÓN DE LA PIEL

Usar indumentos de trabajo con mangas largas y calzado de protección para uso profesional de categoría II (ref. Directiva 89/686/CEE y norma EN ISO 20344). Lavarse con agua y jabón después de haber extraído los indumentos de protección.

PROTECCIÓN DE LOS OJOS

Usar gafas de protección herméticas (ref. norma EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Se recomienda utilizar una mascarilla filtrante tipo P (ref. norma EN 149), o un dispositivo equivalente, cuya clase (1, 2 o 3) y necesidad efectiva se definirán en función del resultado de la evaluación del riesgo.

CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN AMBIENTAL.

Las emisiones de los procesos productivos, incluidas las de los dispositivos de ventilación, deberían ser controladas para garantizar el respeto de la normativa de protección ambiental.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas.

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas.

Estado físico	polvo
Color	naranja
Olor	menta
Umbral olfativo.	No disponible.
pH.	No aplicable.
Punto de fusión / punto de congelación.	No disponible (Punto de fusión). No aplicable (punto de congelación).
Punto inicial de ebullición.	No aplicable.
Intervalo de ebullición.	No aplicable.
Punto de inflamación.	No disponible.
Velocidad de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad de sólidos y gases	No disponible.
Límites inferior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites superior de inflamabilidad.	No disponible.
Límites inferior de explosividad.	No disponible.
Límites superior de explosividad.	No disponible.
Presión de vapor.	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa.	0,2-0,5 g/cm ³
Solubilidad	parcialmente soluble en agua
Coefficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación.	No disponible.
Temperatura de descomposición.	No disponible.
Viscosidad	No aplicable.
Propiedades explosivas	No disponible.
Propiedades comburentes	No disponible.

9.2. Otros datos.

Información no disponible.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad.**10.1. Reactividad.**

En condiciones de uso normales, no hay particulares peligros de reacción con otras sustancias.

10.2. Estabilidad química.

El producto es estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas.

Los polvos son potencialmente explosivos cuando se mezclan con el aire.

10.4. Condiciones que deben evitarse.

Evite la acumulación de polvos en el ambiente. Evitar la humedad y las altas temperaturas.

10.5. Materiales incompatibles.

No conocida.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

No conocida.

SECCIÓN 11. Información toxicológica.**11.1. Información sobre los efectos toxicológicos.****TOXICIDAD AGUDA.**

LC50 (Inhalación - vapores) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante).

LC50 (Inhalación - nieblas / polvos) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante).

LD50 (Oral) de la mezcla: 12960,000 mg/kg

LD50 (Cutánea) de la mezcla: No clasificado (ningún componente relevante).

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro (PRUEBAS INTERNAS REALIZADAS SOBRE ALGINATO SIMILARES Principios de extrapolación - Negativo (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
CARCINOGENICIDAD.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN ÚNICA.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.
TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) - EXPOSICIÓN REPETIDA.

Puede provocar daños en los órganos.

PELIGRO POR ASPIRACIÓN.

No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro.

CRISTOBALITA

LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

LC50 (Inhalación).> 2,6 mg/l (OECD 403, raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Mutagenicidad: Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.

STOT – exposiciones repetidas :

En 1997, IARC (Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer) determinó que la sílice cristalina inhalada en los lugares de trabajo puede provocar cáncer de pulmón en los seres humanos. Sin embargo, subrayó que no todos los ambientes de trabajo industriales ni todos los tipos de sílice cristalina, deben considerarse peligrosos (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, Francia).

En junio de 2003, SCOEL (Comité Científico de la UE para los límites de exposición profesional) concluyó que el efecto principal en los seres humanos derivado de la inhalación de la sílice cristalina respirable es la silicosis. "Hay información suficiente para concluir que el riesgo correspondiente de cáncer de pulmón es mayor en las personas con silicosis (y, por lo que parece, no en los empleados sin silicosis expuestos al polvo de sílice en las minas y en la industria de la cerámica). Por tanto, evitando la aparición de la silicosis, se reducirá también el riesgo de padecer cáncer..."(SCOEL SUM Doc 94-final, junio de 2003).

Hay pruebas que apoyan el hecho de que el aumento del riesgo de cáncer no se limita a las personas que ya padecen silicosis. Según los estudios más recientes y a la vanguardia, la protección de los trabajadores contra la silicosis puede asegurarse constantemente respetando los límites de exposición profesional reglamentarios existentes. La exposición profesional a polvos irritantes (totales y respirables) y a la sílice cristalina respirable, debería ser supervisada y controlada.

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

LD50 (Oral).324 mg/kg (OECD 401, raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad aguda

Inhalación: Información no disponible.

Cutánea: Información no disponible.

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Irritación oculares: Corrosivo (OECD 405, in vivo, conejo, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, Ficha de datos de seguridad proveedor).

STOT exposición única/ repetida: Información no disponible.

Mutagenicidad in vitro: Negativo (OECD 471, Test di Ames); Positivo (OECD 487,476; chromosomic aberration) (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Mutagenicidad in vivo: Positivo (OECD 474, raton, Ficha de datos de seguridad proveedor).

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad para la reproducción: Información no disponible.

Peligro por aspiración: Información no disponible.

SECCIÓN 12. Información ecológica.

12.1. Toxicidad.

DIPOTASIO

HEXAFLUOROTITANATO

LC50 (96h) - Peces.

172,4 mg/l/96h (OECD 203, Brachydanio rerio, Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (48h) - Crustáceos.

48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, Ficha de datos de seguridad proveedor).

EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas.

0,646 mg/l/72h (OECD 202, Pseudokirchneriella subcapitata, Ficha de datos de seguridad proveedor).

12.2. Persistencia y degradabilidad.

CRISTOBALITA

NO rápidamente biodegradable.

DIPOTASIO

HEXAFLUOROTITANATO

NO rápidamente biodegradable.

12.3. Potencial de bioacumulación.

Información no disponible.

12.4. Movilidad en el suelo.

Información no disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB.

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o vPvB en porcentaje superior al 0,1%.

12.6. Otros efectos adversos.

Información no disponible.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos.

Reutilizar si es posible. Los desechos del producto tienen que considerarse especialmente peligrosos (HP 5). La peligrosidad de los residuos que contiene en parte este producto debe valorarse en función de las disposiciones legislativas vigentes.

La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para la gestión de basuras, según cuanto dispuesto por la normativa nacional y eventualmente local.

EMBALAJES CONTAMINADOS

Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación según las normas nacionales sobre la gestión de residuos.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte.

El producto no debe ser considerada peligrosa según las disposiciones vigentes en lo que concierne al transporte de mercancías peligrosas por carretera (A.D.R.), ferrocarril (RID), mar (IMDG Code) y vía aérea (IATA).

B600090/ B600110/ B600115 - PROCLINIC ALGINATO

14.1. Número ONU.

No aplicable.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas.

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte.

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje.

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente.

No aplicable.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios.

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC.

Información no pertinente.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria.

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

Categoría
Seveso - Directivo
2012/18/CE:

Restricciones relativas al producto o a las sustancias contenidas según el anexo XVII Reglamento (CE) 1907/2006 .

Ninguna.

Sustancias en Candidate List (Art. 59 REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV REACH).

Ninguna.

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg. (CE) 689/2008:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Rotterdam:

Ninguna.

Sustancias sujetas a la Convención de Estocolmo:

Ninguna.

Controles sanitarios.

Los trabajadores expuestos a este agente químico no deben ser sometidos a la vigilancia sanitaria, siempre y cuando los resultados de la evaluación de los riesgos demuestren que existe sólo un moderado riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores y que las medidas previstas por la directiva 98/24/CE estén siendo respetadas y sean suficientes para reducir el riesgo.

15.2. Evaluación de la seguridad química.

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para la mezcla y las sustancias en ella contenidas.

SECCIÓN 16. Otra información.

Texto de las indicaciones de peligro (H) citadas en la secciones 2-3 de la ficha:

Acute Tox. 4	Toxicidad aguda, categoría 4
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.

LEYENDA:

- ADR: Acuerdo europeo para el transporte de las mercancías peligrosas por carretera
- CAS NUMBER: Número del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentración que tiene efecto sobre el 50 % de la población sometida a prueba
- CE NUMBER: Número identificativo en ESIS (archivo europeo de las sustancias existentes)

B600090/ B600110/ B600115 - PROCLINIC ALGINATO

- CLP: Reglamento CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivado sin efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizado global para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos
- IATA DGR: Reglamento para el transporte de mercancías peligrosas de la Asociación internacional de transporte aéreo
- IC50: Concentración de inmovilización del 50 % de la población sometida a prueba
- IMDG: Código marítimo internacional para el transporte de mercancías peligrosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Número identificativo en el anexo VI del CLP
- LC50: Concentración letal 50 %
- LD50: Dosis letal 50 %
- OEL: Nivel de exposición ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico según el REACH
- PEC: Concentración ambiental previsible
- PEL: Nivel previsible de exposición
- PNEC: Concentración previsible sin efectos
- REACH: Reglamento CE 1907/2006
- RID: Reglamento para el transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
- TLV: Valor límite de umbral
- TLV VALOR MÁXIMO: Concentración que no se debe superar en ningún momento de la exposición laboral.
- TWA STEL: Límite de exposición a corto plazo
- TWA: Límite de exposición media ponderada
- VOC: Compuesto orgánico volátil
- vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable según el REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFÍA GENERAL:

1. Reglamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Reglamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Reglamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Reglamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Reglamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Reglamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Reglamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Reglamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- 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
 - Sitio web Agencia ECHA

Nota para el usuario:

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

La información contenida en esta ficha se basa en los conocimientos disponibles hasta la fecha de la última versión. El usuario debe cerciorarse de la idoneidad y completeza de la información en lo que se refiere al específico uso del producto.

Este documento no debe ser interpretado como garantía de alguna propiedad específica del producto.

Visto que la utilización del producto no puede ser controlada directamente por nosotros, será obligación del usuario respetar, bajo su responsabilidad, las leyes y las disposiciones vigentes en lo que se refiere a higiene y seguridad. No se asumen responsabilidades por usos inadecuados.

Ofrezca una adecuada formación al personal encargado del uso de productos químicos.

Modificaciones con respecto a la revisión precedente:

Han sido realizadas variaciones en las siguientes secciones:

01 / 02 / 03 / 04 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

Safety data sheet

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

1.1. Product identifier.

Code: B600090/ B600110/ B600115
Product name: PROCLINIC ALGINATO

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

Intended use: For professional use only. Alginate for dental impression.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet.

Name: Zhermack S.p.a
Full address: Via Bovazecchino 100
District and Country: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
Tel. +39 0425-597611
Fax. +39 0425-597689

e-mail address of the competent person.
responsible for the Safety Data Sheet.

msds@zhermack.com

1.4. Emergency telephone number.

For urgent inquiries refer to. 0039 0425597611

SECTION 2. Hazards identification.

2.1. Classification of the substance or mixture.

The product is classified as hazardous pursuant to the provisions set forth in EC Regulation 1272/2008 (CLP) (and subsequent amendments and supplements). The product thus requires a safety datasheet that complies with the provisions of EC Regulation 1907/2006 and subsequent amendments. Any additional information concerning the risks for health and/or the environment are given in sections 11 and 12 of this sheet.

Hazard classification and indication:

Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 2 H373

May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

2.2. Label elements.

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

Hazard labelling pursuant to EC Regulation 1272/2008 (CLP) and subsequent amendments and supplements.

Hazard pictograms:



Signal words: Warning

Hazard statements:

H373 May cause damage to lungs through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: inhalation.

Precautionary statements:

P260 Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P314 Get medical advice / attention if you feel unwell.

Contains: CRISTOBALITE

2.3. Other hazards.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

Classification of the mixture is based on the results of an in vitro assay conducted in accordance with the guidelines provided by OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) and GLP certified - Good Laboratory Practices. For more information refer to section 11.

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.

CRISTOBALITE

CAS. 14464-46-1

1 ≤ x < 8

EC. 238-455-4

INDEX. -

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE

CAS. 16919-27-0

1 ≤ x < 3

EC. 240-969-9

INDEX. -

Reg. no. 01-2119978268-20-XXXX

Classification 1272/2008 (CLP).

STOT RE 1 H372

Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318

The full wording of hazard (H) phrases is given in section 16 of the sheet.

SECTION 4. First aid measures.

4.1. Description of first aid measures.

EYES: Remove contact lenses, if present. Wash immediately with plenty of water for at least 15 minutes, opening the eyelids fully. If problem persists, seek medical advice.

SKIN: Remove contaminated clothing. Rinse skin with a shower immediately. Get medical advice/attention immediately. Wash contaminated clothing before using it again.

INHALATION: Remove to open air. If the subject stops breathing, administer artificial respiration. Get medical advice/attention immediately.

INGESTION: Get medical advice/attention immediately. Do not induce vomiting. Do not administer anything not explicitly authorised by a doctor.

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

Specific information on symptoms and effects caused by the product are unknown.

For symptoms and effects caused by the contained substances, see chap. 11.

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

Information not available.

SECTION 5. Firefighting measures.

5.1. Extinguishing media.

SUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

The extinguishing equipment should be of the conventional kind: carbon dioxide, foam, powder and water spray.

UNSUITABLE EXTINGUISHING EQUIPMENT

None in particular.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture.

HAZARDS CAUSED BY EXPOSURE IN THE EVENT OF FIRE

Do not breathe combustion products. The product is combustible and, when the powder is released into the air in sufficient concentrations and in the presence of a source of ignition, it can create explosive mixtures with air. Fires may start or get worse by leakage of the solid product from the container, when it reaches high temperatures or through contact with sources of ignition.

5.3. Advice for firefighters.

GENERAL INFORMATION

Use jets of water to cool the containers to prevent product decomposition and the development of substances potentially hazardous for health. Always wear full fire prevention gear. Collect extinguishing water to prevent it from draining into the sewer system. Dispose of contaminated water used for extinction and the remains of the fire according to applicable regulations.

SPECIAL PROTECTIVE EQUIPMENT FOR FIRE-FIGHTERS

Normal fire fighting clothing i.e. fire kit (BS EN 469), gloves (BS EN 659) and boots (HO specification A29 and A30) in combination with self-contained open circuit positive pressure compressed air breathing apparatus (BS EN 137).

SECTION 6. Accidental release measures.**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures.**

If there are no contraindications, spray powder with water to prevent the formation of dust.

Wear suitable protective equipment (including personal protective equipment referred to under Section 8 of the safety data sheet) to prevent any contamination of skin, eyes and personal clothing. These indications apply for both processing staff and those involved in emergency procedures.

6.2. Environmental precautions.

The product must not penetrate into the sewer system or come into contact with surface water or ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up.

Collect the leaked product and place it in containers for recovery or disposal. If the product is flammable, use explosion-proof equipment. If there are no contraindications, use jets of water to eliminate product residues.

Make sure the leakage site is well aired. Evaluate the compatibility of the container to be used, by checking section 10. Contaminated material should be disposed of in compliance with the provisions set forth in point 13.

6.4. Reference to other sections.

Any information on personal protection and disposal is given in sections 8 and 13.

SECTION 7. Handling and storage.**7.1. Precautions for safe handling.**

Before handling the product, consult all the other sections of this material safety data sheet. Avoid leakage of the product into the environment. Do not eat, drink or smoke during use. Remove any contaminated clothes and personal protective equipment before entering places in which people eat.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities.

Store only in the original container. Store the containers sealed, in a well ventilated place and dry place, away from direct sunlight (storage temperature: 5-27° C). Keep containers away from any incompatible materials, see section 10 for details.

7.3. Specific end use(s).

See section 1.2.

SECTION 8. Exposure controls/personal protection.**8.1. Control parameters.**

Regulatory References:

BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

CRISTOBALITE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLEP	BEL	0,05				RESP.
TLV	DNK	0,15				RESP.
VLEP	FRA	0,05				RESP.
AK	HUN	0,15				RESP.
OEL	IRL	0,1				RESP.
VLEP	ITA	0,05				(USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075				RESP.
MAK	SWE	0,05				RESP.
TLV-ACGIH		0,025				

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTITANATE

Predicted no-effect concentration - PNEC.

Normal value in fresh water	0,131	mg/l
Normal value in marine water	0,131	mg/l
Normal value for fresh water sediment	24,45	mg/kg/d
Normal value for marine water sediment	4,89	mg/kg/d
Normal value of STP microorganisms	1,51	mg/l
Normal value for the terrestrial compartment	19,1	mg/kg

Health - Derived no-effect level - DNEL / DMEL

Route of exposure	Effects on consumers. Acute local	Acute systemic	Chronic local	Chronic systemic	Effects on workers Acute local	Acute systemic	Chronic local	Chronic systemic
Skin.					VND	75 mg/kg bw/d	VND	75 mg/kg bw/d

Legend:

(C) = CEILING ; INHAL = Inhalable Fraction ; RESP = Respirable Fraction ; THORA = Thoracic Fraction.

VND = hazard identified but no DNEL/PNEC available ; NEA = no exposure expected ; NPI = no hazard identified.

8.2. Exposure controls.

As the use of adequate technical equipment must always take priority over personal protective equipment, make sure that the workplace is well aired through effective local aspiration. Personal protective equipment must be CE marked, showing that it complies with applicable standards.

Provide an emergency shower with face and eye wash station.

Exposure levels must be kept as low as possible to avoid significant build-up in the organism. Manage personal protective equipment so as to guarantee maximum protection (e.g. reduction in replacement times).

HAND PROTECTION

In the case of prolonged contact with the product, protect the hands with penetration-resistant work gloves (see standard EN 374). Work glove material must be chosen according to the use process and the products that may form. Latex gloves may cause sensitivity reactions.

SKIN PROTECTION

Wear category II professional long-sleeved overalls and safety footwear (see Directive 89/686/EEC and standard EN ISO 20344). Wash body with soap and water after removing protective clothing.

EYE PROTECTION

Wear airtight protective goggles (see standard EN 166).

RESPIRATORY PROTECTION

Use a type P filtering facemask (see standard EN 149) or equivalent device, whose class (1, 2 or 3) and effective need, must be defined according to the outcome of risk assessment.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS.

The emissions generated by manufacturing processes, including those generated by ventilation equipment, should be checked to ensure compliance with environmental standards.

SECTION 9. Physical and chemical properties.**9.1. Information on basic physical and chemical properties.**

Appearance	powder
Colour	orange
Odour	mint
Odour threshold.	Not available.
pH.	Not applicable.
Melting point / freezing point.	Not available (Melting point). Not applicable (freezing point).
Initial boiling point.	Not applicable.
Boiling range.	Not applicable.
Flash point.	Not available.
Evaporation Rate	Not available.
Flammability of solids and gases	Not available.
Lower inflammability limit.	Not available.
Upper inflammability limit.	Not available.
Lower explosive limit.	Not available.
Upper explosive limit.	Not available.
Vapour pressure.	Not available.
Vapour density	Not available.
Relative density.	0,2-0,5 g/cm ³
Solubility	partially soluble in water
Partition coefficient: n-octanol/water	Not available.
Auto-ignition temperature.	Not available.
Decomposition temperature.	Not available.
Viscosity	Not applicable.
Explosive properties	Not available.
Oxidising properties	Not available.

9.2. Other information.

Information not available.

SECTION 10. Stability and reactivity.**10.1. Reactivity.**

There are no particular risks of reaction with other substances in normal conditions of use.

10.2. Chemical stability.

The product is stable in normal conditions of use and storage.

10.3. Possibility of hazardous reactions.

The powders are potentially explosive when mixed with air.

10.4. Conditions to avoid.

Avoid environmental dust build-up. Avoid moisture and high temperatures.

10.5. Incompatible materials.

Not known.

10.6. Hazardous decomposition products.

Not known.

SECTION 11. Toxicological information.**11.1. Information on toxicological effects.****ACUTE TOXICITY.**

LC50 (Inhalation - vapours) of the mixture: Not classified (no significant component).

LC50 (Inhalation - mists / powders) of the mixture: Not classified (no significant component).

LD50 (Oral) of the mixture: 12960,000 mg/kg

LD50 (Dermal) of the mixture: Not classified (no significant component).

SKIN CORROSION / IRRITATION.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.

SERIOUS EYE DAMAGE / IRRITATION.

Does not meet the classification criteria for this hazard class (INTERNAL TEST (Bridging Principle) - Negative (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014).

RESPIRATORY OR SKIN SENSITISATION.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.

GERM CELL MUTAGENICITY.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.
CARCINOGENICITY.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.
REPRODUCTIVE TOXICITY.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.
STOT - SINGLE EXPOSURE.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.
STOT - REPEATED EXPOSURE.

May cause damage to organs.

ASPIRATION HAZARD.

Does not meet the classification criteria for this hazard class.

CRISTOBALITE

LD50 (Oral).> 2000 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)

LC50 (Inhalation).> 2,6 mg/l (OECD 403, rat, MSDS supplier)

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Eye irritation: Not irritating (MSDS supplier).

Sensitization: Not sensitizing (MSDS supplier).

Mutagenicity: No data available.

Carcinogenicity: No data available.

Toxicity to reproduction: No data available.

STOT Repeated Exposure:

In 1997, IARC (the International Agency for Research on Cancer) concluded that crystalline silica inhaled from occupational sources can cause lung cancer in humans. However it pointed out that not all industrial circumstances, nor all crystalline silica types, were to be incriminated (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

In June 2003, SCOEL (the EU Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) concluded that the main effect in humans of the inhalation of respirable crystalline silica dust is silicosis. "

There is sufficient information to conclude that the relative risk of lung cancer is increased in persons with silicosis (and, apparently, not in employees without silicosis exposed to silica dust in quarries and in the ceramic industry). Therefore preventing the onset of silicosis will also reduce the cancer risk..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

There is a body of evidence supporting the fact that increased cancer risk would not be limited to people already suffering from silicosis. According to the current state of the art, worker protection against silicosis can be consistently assured by respecting the existing regulatory occupational exposure limits. Occupational exposure to nuisance dust (total and respirable) and respirable crystalline silica should be monitored and controlled.

DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE

Acute Toxicity

Inhalation: No data available.

Dermal: No data available.

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (OECD 404, in vivo, rabbit, MSDS supplier).

Eye irritation: Corrosive (OECD 405, in vivo, rabbit, MSDS supplier).

Skin sensitization: Not sensitising (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, MSDS supplier).

STOT Repeated/single exposure: No data available.

Genotoxicity in vitro: Negative (OECD 471, Test di Ames); Positive (OECD 487,476; chromosomal aberration) (MSDS supplier).

Genotoxicity in vivo: Positive (OECD 474, rat, SDS supplier).

Carcinogenicity: No data available.

Toxicity to reproduction: No data available.

SECTION 12. Ecological information.

12.1. Toxicity.

DIPOTASSIUM

HEXAFLUOTOTITANATE

LC50 - for Fish. 172,4 mg/l/96h (OECD 203, Brachydanio rerio, SDS supplier).

EC50 - for Crustacea. 48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, SDS supplier).

EC50 - for Algae / Aquatic Plants. 0,646 mg/l/72h (OECD 202, Pseudokirchneriella subcapitata, SDS supplier).

12.2. Persistence and degradability.

CRISTOBALITE

NOT rapidly biodegradable.

DIPOTASSIUM

HEXAFLUOTOTITANATE

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

Information not available.

12.4. Mobility in soil.

Information not available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment.

On the basis of available data, the product does not contain any PBT or vPvB in percentage greater than 0,1%.

12.6. Other adverse effects.

Information not available.

SECTION 13. Disposal considerations.

13.1. Waste treatment methods.

Reuse, when possible. Product residues should be considered special hazardous waste (HP 5). The hazard level of waste containing this product should be evaluated according to applicable regulations.

Disposal must be performed through an authorised waste management firm, in compliance with national and local regulations.

CONTAMINATED PACKAGING

Contaminated packaging must be recovered or disposed of in compliance with national waste management regulations.

SECTION 14. Transport information.

The product is not dangerous under current provisions of the Code of International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR) and by Rail (RID), of the International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG), and of the International Air Transport Association (IATA) regulations.

14.1. UN number.

Not applicable.

14.2. UN proper shipping name.

Not applicable.

14.3. Transport hazard class(es).

Not applicable.

14.4. Packing group.

Not applicable.

14.5. Environmental hazards.

Not applicable.

14.6. Special precautions for user.

Not applicable.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code.

Information not relevant.

SECTION 15. Regulatory information.

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

Seveso Category - Directive 2012/18/EC:

Restrictions relating to the product or contained substances pursuant to Annex XVII to EC Regulation 1907/2006.

None.

Substances in Candidate List (Art. 59 REACH).

None.

Substances subject to authorisation (Annex XIV REACH).

None.

Substances subject to exportation reporting pursuant to (EC) Reg. 649/2012:

None.

Substances subject to the Rotterdam Convention:

None.

Substances subject to the Stockholm Convention:

None.

Healthcare controls.

Workers exposed to this chemical agent must not undergo health checks, provided that available risk-assessment data prove that the risks related to the workers' health and safety are modest and that the 98/24/EC directive is respected.

15.2. Chemical safety assessment.

No chemical safety assessment has been processed for the mixture and the substances it contains.

SECTION 16. Other information.

Text of hazard (H) indications mentioned in section 2-3 of the sheet:

Acute Tox. 4	Acute toxicity, category 4
STOT RE 1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1
STOT RE 2	Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 2
Eye Dam. 1	Serious eye damage, category 1
Eye Irrit. 2	Eye irritation, category 2
H302	Harmful if swallowed.
H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.

LEGEND:

- ADR: European Agreement concerning the carriage of Dangerous goods by Road
- CAS NUMBER: Chemical Abstract Service Number
- CE50: Effective concentration (required to induce a 50% effect)
- CE NUMBER: Identifier in ESIS (European archive of existing substances)
- CLP: EC Regulation 1272/2008
- DNEL: Derived No Effect Level
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globally Harmonized System of classification and labeling of chemicals
- IATA DGR: International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation
- IC50: Immobilization Concentration 50%
- IMDG: International Maritime Code for dangerous goods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifier in Annex VI of CLP
- LC50: Lethal Concentration 50%
- LD50: Lethal dose 50%

- OEL: Occupational Exposure Level
- PBT: Persistent bioaccumulative and toxic as REACH Regulation
- PEC: Predicted environmental Concentration
- PEL: Predicted exposure level
- PNEC: Predicted no effect concentration
- REACH: EC Regulation 1907/2006
- RID: Regulation concerning the international transport of dangerous goods by train
- TLV: Threshold Limit Value
- TLV CEILING: Concentration that should not be exceeded during any time of occupational exposure.
- TWA STEL: Short-term exposure limit
- TWA: Time-weighted average exposure limit
- VOC: Volatile organic Compounds
- vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative as for REACH Regulation
- WGK: Water hazard classes (German).

GENERAL BIBLIOGRAPHY

1. Regulation (EU) 1907/2006 (REACH) of the European Parliament
 2. Regulation (EU) 1272/2008 (CLP) of the European Parliament
 3. Regulation (EU) 790/2009 (I Atp. CLP) of the European Parliament
 4. Regulation (EU) 2015/830 of the European Parliament
 5. Regulation (EU) 286/2011 (II Atp. CLP) of the European Parliament
 6. Regulation (EU) 618/2012 (III Atp. CLP) of the European Parliament
 7. Regulation (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP) of the European Parliament
 8. Regulation (EU) 944/2013 (V Atp. CLP) of the European Parliament
 9. Regulation (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP) of the European Parliament
- 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
 - ECHA website

Note for users:

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

The information contained in the present sheet are based on our own knowledge on the date of the last version. Users must verify the suitability and thoroughness of provided information according to each specific use of the product.

This document must not be regarded as a guarantee on any specific product property.

The use of this product is not subject to our direct control; therefore, users must, under their own responsibility, comply with the current health and safety laws and regulations. The producer is relieved from any liability arising from improper uses.

Provide appointed staff with adequate training on how to use chemical products.

Changes to previous review:

The following sections were modified:

01 / 02 / 03 / 04 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.