

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Secondo il Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) Articolo 31, allegato II, ed emendamenti successivi.

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

1.1 Identificatore del prodotto:

Nome del prodotto: SILBIONE RTV 4411 A
UFI: RYF5-T0R0-M00E-WENH
Questa sostanza/miscela contiene nanoforme

Num. de prodotto: PRCO90008074

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

Usi identificati: Stampaggio di articoli diversi. Medicale / paramedicale.
Usi non raccomandati: Non noto.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Fabbricante:

Elkem Silicones Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 4a
D-23566 Lübeck
GERMANY

Telefono: +49 (0) 451 6 09 81-27

E-mail: fds.sil@elkem.com

Fornitore:

Elkem Silicones Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 4a
D-23566 Lübeck
GERMANY

Telefono: +49 (0) 451 6 09 81-27

1.4 Numero telefonico di emergenza: CHEMTREC Switzerland (24h/24): +41 435082011 / National Poison Centre: 145

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Il prodotto è stato classificato in base alle norme vigenti.

Classificazione ai sensi del regolamento CE n. 1272/2008 e s.m.i.

Pericoli per la Salute:

Tossicità Specifica per Organo
Bersaglio - Esposizione Ripetuta

Categoria 2

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. (Organi bersaglio: Polmone)

2.2 Elementi dell'etichetta:

Informazioni supplementari sulle etichette:

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

UFI:

RYF5-T0R0-M00E-WENH

2.3 Altri pericoli:

Pericoli Fisici:	Nessuna raccomandazione specifica.
Pericoli per la Salute:	
Inalazione:	Silice trattata in superficie: Incapsulato nel polimero, questo prodotto non sembra comportare pericoli per la salute allorché trattato nelle normali condizioni d'uso. Sebbene classificato secondo i criteri CE, questo prodotto è esentato dall'etichettatura, conformemente all'articolo 23 e all'annesso 1 (section 1.3.4.1) della direttiva n°1272/2008.
Contatto con gli occhi:	Non sono segnalati sintomi specifici
Contatto con la Pelle:	Non sono segnalati sintomi specifici
Ingestione:	Non sono segnalati sintomi specifici
Altri effetti sulla salute:	Nessun'altra informazione fornita.
Pericoli per l'ambiente:	Nessun pericolo identificato poiché la concentrazione bio-disponibile massima di ottametilciclotetrasilossano D4) è inferiore al valore limite di classificazione (vedere la sezione 12 della presente scheda di sicurezza).
Risultati della valutazione PBT e vPvB:	Questa sostanza/miscela contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).
Alterazione endocrina - Salute:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
Alterazione endocrina - Ambiente:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
Altri pericoli:	Nessun'altra informazione fornita.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela:

Informazioni generali:

Miscela di poliorganosilossani, cariche, additivi.

Componenti pericolosi:

Denominazione chimica	Concentrazion e*	Tipo	NUMERO CAS	CE N.	N. di registrazione REACH	Note
silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti di idrolisi con silice	10 - <20%	Componente	68909-20-6	272-697-1	Exempt	
dodecametilcicloesasilossano	0,1 - <1%	Impurità	540-97-6	208-762-8	Non rilevante.	SVHC vPvB
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	0,01 - <0,079%	Impurità	556-67-2	209-136-7	Non rilevante.	# SVHC PBT, vPvB

*Nel caso di componenti gassosi le concentrazioni sono espresse in percentuale volume, negli altri casi in percentuale peso.

Questa sostanza ha limiti di esposizione specificati per il luogo di lavoro.

SVHC: Incluso nell'Elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)

PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.
 vPvB: sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile.
 ED: Interferente endocrino

Classificazione:

Denominazione chimica	Classificazione	Limite di concentrazione specifico: / ATE / Fattore M:	Note
silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti di idrolisi con silice	STOT RE 2 H373; EUH066;		
dodecametilcicloesasilossano	Non noto.		
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	Flam. Liq. 3 H226; Repr. 2 H361f; Aquatic Chronic 1 H410;	Tossicità acquatica (cronica): 10	

I testi completi per tutte le Frasi H sono visualizzati al punto 16.

Caratteristiche delle particelle:

silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti di idrolisi con silice(68909-20-6)

Valutazione:	Questa sostanza/miscela contiene nanoforme ;
Dimensione dei granuli:	1 - 100 nm

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

Informazioni generali:

Spostare in luogo ben ventilato e tenere a riposo. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Consultare immediatamente un medico.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

Inalazione:

In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo. Consultare immediatamente un medico. Se la respirazione è difficile, il personale qualificato deve somministrare ossigeno. In caso di blocco respiratorio, eseguire la respirazione artificiale.

Contatto con la Pelle:

Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare la pelle con acqua e sapone. Contattare un medico se si verificano dei sintomi. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Contatto con gli occhi:

Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

Ingestione:

Non indurre il vomito. Risciacquare accuratamente la bocca con acqua. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

Protezioni personali per gli addetti al primo soccorso:

Gli addetti al pronto soccorso devono preoccuparsi della propria sicurezza e indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati (guanti resistenti alle sostanze chimiche, paraspruzzi). Per informazioni su procedure di emergenza e dispositivi di protezione fare riferimento alle sezioni 5 e 8

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:

I sintomi e gli effetti gravi sono descritti alla sezione 11 della presente scheda di sicurezza, "Informazioni tossicologiche".

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

Informazione per il medico:

Nessuna raccomandazione specifica. Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico curante.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione appropriati:

Getto d'acqua, schiuma, polvere o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non appropriati:

Evitare getti d'acqua violenti che possano propagare e diffondere l'incendio.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Il prodotto brucia in condizioni di incendio. La decomposizione termica o la combustione possono sprigionare ossidi di carbonio, biossido di silicio e altri gas o vapori tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Speciali procedure antincendio:

Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti. Rimuovere i container non danneggiati dall'area di incendio solo se è sicuro farlo. Evacuare la zona verso un luogo sicuro e contattare i servizi di emergenza. Gli spruzzi d'acqua devono essere usati per raffreddare i contenitori.

Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate. Non devono essere scaricate nelle fognature o nelle acque superficiali.

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi:

In caso d'incendio indossare un autorespiratore e indumenti di protezione completa.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Il personale che non è tenuto o che non è dotato dei dispositivi di protezione personale dovrebbe essere allontanato dalla zona. Attenzione: Le superfici contaminate possono essere scivolose. Seguire le raccomandazioni relative alla manipolazione sicura e ai dispositivi di protezione personale. Evitare il contatto con gli occhi, con la pelle e con gli indumenti. Garantire una buona ventilazione. Evitare l'inalazione di vapori, nebbie o polveri. Non toccare i contenitori danneggiati e/o il materiale accidentalmente fuoriuscito se non dopo aver indossato indumenti protettivi appropriati. Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo. In caso di fuoriuscite, informare immediatamente il dipartimento di salute, sicurezza e ambiente.

6.2 Precauzioni ambientali:

Non disperdere nell'ambiente. Non scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Raccogliere il materiale fuoriuscito. In caso di sversamento importante arginare lo sversamento. Informare le autorità competenti se questo materiale viene rilasciato nell'ambiente.

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

L'accesso alla zona contaminata può essere effettuato solo da personale autorizzato. Assorbire con sabbia o altro assorbente inerte. Spalare e collocare in un contenitore per il salvataggio o lo smaltimento. In caso di grandi fuoriuscite, predisporre argini artificiali o altre appropriate misure di contenimento per impedire il riversamento del materiale. Se l'argine artificiale può essere pompato, conservare il materiale recuperato in un idoneo container. Non collocare il prodotto riversato nel container originale per il riutilizzo. I contenitori di raccolta del materiale fuoriuscito devono essere appositamente etichettati con la corretta designazione del contenuto e il simbolo di pericolo. Il contenitore deve essere tenuto ben chiuso. Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare un solvente adatto (cf. : § 9). Lavare l'area con molta acqua. Assicurarsi che i rifiuti e i materiali contaminati siano raccolti e rimossi dall'area di lavoro appena possibile e posti in un contenitore riportante adeguata etichettatura. Procedere allo smaltimento dei residui in conformità ai regolamenti vigenti.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Rispettare le importanti raccomandazioni riportate nelle altre sezioni. In particolare le informazioni sui controlli di esposizione/protezione personale e le raccomandazioni sullo smaltimento di cui alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Precauzioni:

Evitare l'inalazione di vapori/aerosol/polveri e il contatto con la pelle e gli occhi. Garantire una ventilazione adeguata, compreso un idoneo impianto di estrazione localizzato, per non superare il limite di esposizione professionale definito. In caso di ventilazione insufficiente occorre utilizzare un adeguato apparecchio di protezione delle vie respiratorie. Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS. Fornire postazioni per il lavaggio degli occhi e docce di emergenza e segnalare la loro ubicazione in modo ben visibile. Limitare le quantità di prodotto presenti nell'area di lavoro a quelle strettamente necessarie per svolgere ogni lavoro. Maneggiare nel rispetto delle buone pratiche di sicurezza e igiene industriale. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela. Proteggere dalla contaminazione. Non mescolare con materiali incompatibili. Per maggiori informazioni vedere il § 10 : " Stabilità e reattività ". Evitare schizzi, sprechi e limitare al minimo il rilascio nell'ambiente. In caso di fuoriuscite di prodotto, fare attenzione alle superfici ed ai pavimenti sdruciolevoli.

Misure di igiene:

Osservare sempre le misure standard di igiene personale, come per esempio il lavaggio delle mani dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti da lavoro e l'equipaggiamento di protezione per rimuovere agenti contaminanti. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Conservare in accordo con i regolamenti locali/regionali/nazionali. Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Fornire terreno impermeabile. Conservare in luogo asciutto. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare in contenitori adeguatamente etichettati. Conservare al di sopra del punto di solidificazione del prodotto chimico. Proteggere da danni fisici e/o attriti. Conservare lontano da materiali incompatibili. Per maggiori informazioni vedere il § 10 : " Stabilità e reattività ".

Imballaggi usati frequentemente presso i nostri siti:

Polietilene. Fusto di acciaio rivestito in plastica.

7.3 Usi finali particolari:

Nessuna raccomandazione specifica. Consultare la scheda tecnica di prodotto per ulteriori informazioni.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo:

Valori Limite per l'Esposizione Professionale:

ottametilciclotetrasilossano; [D4]

Tipo	Valori Limite di Esposizione	Fonte	Data	Osservazioni
TWA	10 ppm 120 mg/m3	WEEL		

Metodi di monitoraggio:

Garantire il monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori in conformità alle normative nazionali ed europee in vigore, in particolare le Direttive 98/24/CE e 2004/37/CE.

8.2 Controlli dell'esposizione:

Controlli Tecnici Idonei:

Usare un'apparecchiatura di controllo per ridurre la contaminazione dell'aria al livello di esposizione consentito. Il livello di protezione e i tipi di controlli necessari variano a seconda delle condizioni di potenziale esposizione. I controlli tecnici sono sempre preferibili all'equipaggiamento di protezione individuale. Misure di controllo da considerare: Garantire una ventilazione adeguata. In caso di ventilazione insufficiente: Utilizzare contenitori ermetici di sicurezza, un sistema di ventilazione ad estrazione locale, o altri controlli tecnici per mantenere i livelli nell'aria al di sotto dei limiti di esposizione consigliati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di polvere emessa nell'aria un livello accettabile. Installare un posto di lavaggio oculare e una doccia di sicurezza.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale:

Evitare l'inalazione di vapori/aerosol/polveri e il contatto con la pelle e gli occhi. I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti in base agli standard applicabili, devono essere adatti alle condizioni d'uso del prodotto e devono essere scelti in accordo con il fornitore del dispositivo di protezione individuale.

Protezioni per gli occhi/il volto:

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali

Protezione delle Mani:

questa raccomandazione è valida esclusivamente per il prodotto nominato nella scheda di sicurezza fornita da noi e per lo scopo indicato da noi. Qualora questo prodotto fosse miscelato con altre sostanze, sarà necessario contattare un fornitore di guanti di protezione approvati CE per stabilire quali siano i guanti appropriati.

Contatto prolungato e ripetuto:

Materiale: Nitrile.

Spessore del guanto: 1,25 mm

Linee guida: EN374-3

Informazioni supplementari: Guanti comunemente usati negli impianti Elkem.

Breve contatto:

Materiale: Nitrile / Neoprene

Spessore del guanto: 0,198 mm

Linee guida: EN374-3

Informazioni supplementari: Guanti comunemente usati negli laboratori Elkem.

Protezione per la pelle e l'organismo:

Indossare indumenti protettivi adatti per prevenire ogni possibilità di contatto con la pelle. Isolare gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo. In caso di schizzi: Indossare un grembiule o indumenti protettivi speciali.

Protezione respiratoria:

Se i controlli sugli impianti non consentono di mantenere concentrazioni nell'aria inferiori ai valori limite di esposizione consigliati (ove applicabile) o a un livello accettabile (nei Paesi in cui i valori limite di esposizione non sono stati stabiliti), occorrerà utilizzare un respiratore a norma. Utilizzare il seguente respiratore con purificazione dell'aria approvato CE: Respiratore con filtro combinato tipo ABEK. Indossare una protezione respiratoria con filtro combinato (filtro polvere e gas) durante le operazioni che portano alla formazione di polvere/aerosol.

Controlli ambientali:

Vedere sezioni 7 e 13 della scheda di dati di sicurezza.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:****Aspetto:**

Forma:	liquido
Forma:	Leggermente viscoso.
Colore:	Traslucido.
Odore:	Inodore
pH:	Per definizione, la misurazione del pH consiste nella determinazione della concentrazione di ioni di idrogeno in soluzione generalmente acquosa. I prodotti in silicone sono idrorepellenti e quindi non solubili in acqua. Pertanto non è possibile misurare il valore di pH.
Punto di fusione/punto di congelamento:	Nessun dato disponibile.
Punto di ebollizione:	Nessun dato disponibile.
Punto di infiammabilità:	stimato > 200 °C
Infiammabilità:	Nessun dato disponibile.
Limite superiore di infiammabilità %:	Nessun dato disponibile.
Limite inferiore di infiammabilità %:	Nessun dato disponibile.
Pressione di vapore:	Nessun dato disponibile.
Densità di vapore relativa:	Nessun dato disponibile.
Velocità di evaporazione:	Nessun dato disponibile.
Densità:	Approssimativo 1,1 kg/dm ³ (20 °C)
Solubilità:	
Solubilità in acqua:	Praticamente insolubile
Solubilità (altro):	Acetone.: Molto poco solubile. Alcool: Dispersibile Etere dietilico.: Dispersibile Idrocarburi alifatici: Dispersibile Idrocarburi aromatici: Dispersibile Solventi clorurati.: Dispersibile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):	Nessun dato disponibile.
Autoignizione:	Nessun dato disponibile.
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile.
Viscosità cinematica:	Approssimativo 7 500 mm ² /s (25 °C)
Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile.

9.2 Altre informazioni:

Viscosità dinamica:	7 500 mPa.s (23 °C)
Proprietà ossidanti:	Secondo i dati sui componenti Non è considerato come ossidante. (valutazione in base alla relazione struttura-attività)

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività:

Non rilevante.

10.2 Stabilità chimica:

Il materiale è stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nessun dato disponibile.

10.4 Condizioni da evitare:

Nessuna precauzione particolare.

10.5 Materiali incompatibili:

Agenti ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

La decomposizione termica o la combustione possono liberare ossidi di carbonio e altri gas e vapori tossici.
Silice amorfa.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta:

Ingestione:

Non classificato per quanto riguarda la tossicità acuta sulla base dei dati disponibili.

Contato con la pelle:

Non classificato per quanto riguarda la tossicità acuta sulla base dei dati disponibili.

Inalazione:

Non classificato per quanto riguarda la tossicità acuta sulla base dei dati disponibili.

Tossicità a dose ripetuta:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

NOAEL (Nessun livello di nocività osservato) : $\geq 1\ 000$ mg/kg ; (Ratto ; Femminile, Maschile ; Orale) ;
Metodo: OECD 422 ; Esposizione subacuta.

NOAEL (Nessun livello di nocività osservato) : 0,0182 mg/l ; (Ratto ; Femminile, Maschile ; Inalazione -
vapori) ; Metodo: OECD 413 ; Esposizione subcronica.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

NOAEL (Nessun livello di nocività osservato) : 1,82 mg/l ; LOAEL (Livello più basso di nocività osservato):
8,5 mg/l ; (Ratto ; Femminile, Maschile ; Inalazione - vapori) ; Organi bersaglio: Rene ; Metodo: Simile a
OCSE 453 ; Esposizione cronica.

NOAEL (Nessun livello di nocività osservato) : ≥ 960 mg/kg ; (Su coniglio ; Femminile, Maschile ;
Dermico) ; Non sono stati osservati effetti avversi correlati al trattamento ; Metodo: Simile a OCSE 410 ;
Esposizione subacuta.

Corrosione/Irritazione della Pelle:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

*SILANAMMINA, 1,1,1-TRIMETIL-N-(TRIMETILSILIL)-, PRODOTTI DI IDROLISI CON SILICE (68909-20-
6):*

L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Non irritante (Coniglio) ; Metodo: OECD 404

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Secondo un giudizio di esperti la classificazione non è necessaria in base alle attuali conoscenze. Non
irritante (Coniglio) ; Metodo: Simile a OCSE 404

Gravi Danni Agli Occhi o Irritazione Degli Occhi:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Non irritante (Coniglio) ; Metodo: OECD 405

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Secondo un giudizio di esperti la classificazione non è necessaria in base alle attuali conoscenze. Non irritante (Coniglio) ; Metodo: OECD 405

Sensibilizzazione Respiratoria o della Pelle:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Sensibilizzazione cutanea: Non è un sensibilizzatore per la pelle. (Cavia) ; Metodo: OECD 406

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Sensibilizzazione cutanea: Non è un sensibilizzatore per la pelle. (Cavia) ; Metodo: OECD 406

Mutagenicità delle Cellule Germinali:

In vitro: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Test di reversione batterica: Assenza di effetti mutageni. (Salmonella typhimurium ed Escherichia coli ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: OECD 471

Test in vitro di mutazione genetica in cellule di mammifero: Assenza di effetti mutageni. (Cellule di linfoma di topo ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: OECD 476

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Test di reversione batterica: Assenza di effetti mutageni. (Salmonella typhimurium ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: OECD 471

Test in vitro di mutazione genetica in cellule di mammifero: Assenza di effetti mutageni. (Cellule di linfoma di topo ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: Simile a OCSE 476

Test in vitro di aberrazioni cromosomiche in mammiferi: Assenza di effetto clastogeno. (Cellule ovariche di criceto cinese ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: Simile a OCSE 473

In vivo: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Test dei micronuclei su eritrociti di mammiferi: Assenza di effetti mutageni. (Topo ; Intraperitoneale) ; Metodo: OECD 474

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Test di aberrazioni cromosomiche su midollo osseo di mammiferi: negativo (Ratto ; Femminile, Maschile ; Inalazione) ; Metodo: Simile a OCSE 475

Test dominanti letali su roditore: negativo (Ratto ; Femminile, Maschile ; Alimentazione mediante sonda gastrica (orale)) ; Metodo: Simile a OCSE 478

Carcinogenicità:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Non classificato

Nessun effetto atteso. NOAEC: $\geq 8,492$ mg/l (Ratto ; Femminile, Maschile ; Inalazione - vapori) ; Metodo: Simile a OCSE 453 ; Esposizione cronica.

Tossicità per la riproduzione:

Fertilità: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Non classificato

Test di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo: NOAEL (parent): $\geq 1\,000$ mg/kg ; NOAEL (F1): $\geq 1\,000$ mg/kg ; NOAEL (F2): Nessuno. (Ratto ; Femminile, Maschile ; Alimentazione mediante sonda gastrica (orale)) ; Metodo: OECD 422 ; Non si ritiene che il prodotto influenzi la fertilità.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Sospettato di nuocere alla fertilità

Studio sulla fertilità di 2 generazioni: NOAEL (parent): 3,64 mg/l ; NOAEL (F1): 3,64 mg/l ; NOAEL (F2):

Nessuno. (Ratto ; Femminile, Maschile ; Inalazione) ; Metodo: Simile a OCSE 416 ; Effetti sulla fertilità

Teratogenicità: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Non classificato

NOAEL (terato): $\geq 1\ 000$ mg/kg ; NOAEL (mater): $\geq 1\ 000$ mg/kg (Coniglio ; Alimentazione mediante sonda gastrica (orale)) ; Metodo: OECD 414

NOAEL (terato): $\geq 1\ 000$ mg/kg ; NOAEL (mater): $\geq 1\ 000$ mg/kg (Ratto ; Alimentazione mediante sonda gastrica (orale)) ; Metodo: OECD 414

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

NOAEL (terato): $> 8,492$ mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Ratto ; Inalazione - vapori) ; Metodo: Simile a OCSE 414 ; Il prodotto non è considerato tossico per lo sviluppo.

NOAEL (terato): $> 6,066$ mg/l ; NOAEL (mater): 3,64 mg/l (Coniglio ; Inalazione - vapori) ; Metodo: Simile a OCSE 414 ; Il prodotto non è considerato tossico per lo sviluppo.

Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Singola:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Ripetuta:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SILANAMMINA, 1,1,1-TRIMETIL-N-(TRIMETILSILIL)-, PRODOTTI DI IDROLISI CON SILICE (68909-20-6):

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Inalazione: Organi bersaglio:

Polmoni

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo da Aspirazione:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli:

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

Informazioni generali:

La concentrazione massima di ottametilciclotetrasilossano (D4) che questo prodotto può rilasciare è inferiore alla soglia di assenza di effetto stabilita (<0.0079 mg/l) per gli organismi acquatici.

12.1 Tossicità:**Tossicità acuta:****Pesce: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:**

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

LC 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h ; Flusso) : > 0,016 mg/l ; Metodo: OECD 204 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

LC 50 (Oncorhynchus mykiss; 96 h ; Flusso) : > 0,022 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Invertebrati Acquatici: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

EC50 (Pulce d'acqua (Daphnia magna); 48 h ; Flusso) : > 0,0029 mg/l ; Metodo: OECD 202 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

EC50 (Dafnia (Daphnia magna); 48 h ; Flusso) : > 0,015 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Piante acquatiche: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

NOEC (growth rate) (Alghe (Pseudokirchneriella subcapitata); 72 h ; Statico) : >= 0,002 mg/l ; Metodo: OECD 201 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

ErC50 (Alghe (Pseudokirchneriella subcapitata); 72 h ; Statico) : > 0,002 mg/l ; Metodo: OECD 201 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

ErC50 (Alghe (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : > 0,022 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

ErC10 (Alghe (Pseudokirchneriella subcapitata); 96 h) : >= 0,022 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Tossicità per i micro-organismi: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

EC50 (3 h) : > 10 000 mg/l

Tossicità cronica:**Pesce: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:**

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

NOEC (Oncorhynchus mykiss; 90 d ; Flusso) : >= 0,014 mg/l ; Metodo: OECD 210 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

NOEC (Oncorhynchus mykiss; 93 d ; Flusso) : >= 0,0044 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Invertebrati Acquatici: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

NOEC (Dafnia (Daphnia magna); 21 d ; semi-statico) : >= 0,0046 mg/l ; Metodo: OECD 211 ; Nessuna tossicità al limite di solubilità

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

NOEC (Dafnia (Daphnia magna); 21 d ; Flusso) : >= 0,015 mg/l ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

12.2 Persistenza e degradabilità:

Biodegradazione: Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

4,5 % (fango attivo, domestico, non adattato ; 28 d) ; Metodo: OECD 310 ; Il prodotto non è facilmente biodegradabile.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

3,7 % (fango attivato e acque reflue, suolo ; 28 d) ; Metodo: OECD 310 ; Il prodotto non è considerato facilmente biodegradabile.

Rapporto BOD/COD: Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo:

Fattore di Bioconcentrazione (BCF): Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Fattore di Bioconcentrazione (BCF): 2 860 (Pimephales promelas ; 49 d) ; Metodo: OECD 305 ; Ha potenziale di bioaccumulazione.

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Fattore di Bioconcentrazione (BCF): 14 900 (Pimephales promelas) ; Metodo: OECD 305 ; Non bioaccumulabile in base alla costante di velocità di depurazione

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Log Kow: 8,87 (23 °C)

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Log Kow: 5,10

12.4 Mobilità nel suolo:

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Sulla base dei dati sulla composizione di cui siamo a conoscenza:

DODECAMETILCICLOESASILOSSANO (540-97-6):

Soddisfa i criteri vPvB (REACH (1907/2006) Ax XIII)

OTTAMETILCICLOTETRASILOSSANO; [D4] (556-67-2):

Soddisfa i criteri PBT (persistente/bioaccumulante/tossico). (REACH (1907/2006) Ax XIII)

Soddisfa i criteri vPvB (REACH (1907/2006) Ax XIII)

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti:

Non gettare i residui nelle fognature. L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di legislazioni locali relative allo smaltimento. Rispettare le importanti raccomandazioni riportate nelle altre sezioni. In particolare, le informazioni sull'identificazione dei pericoli e sulla stabilità e reattività del prodotto di cui alle sezioni 2 e 10.

Metodi di smaltimento:

Smaltire i rifiuti in un centro di trattamento e smaltimento appropriato in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti e alle caratteristiche del prodotto al momento dello smaltimento. Incenerire in camera di combustione appropriata.

Contenitori Contaminati:

Gli imballaggi contaminati devono essere per quanto possibile svuotati. Dopo pulizia, riciclare o eliminare presso un centro autorizzato. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti come il prodotto che contengono.

Codice di smaltimento:

Il codice dei rifiuti del Catalogo Europeo dei Rifiuti (CER) non può essere determinato per questo prodotto, poiché la sua determinazione dipende dalle modalità di utilizzo del prodotto da parte degli utenti finali. Il codice dei rifiuti deve essere determinato all'interno dell'UE in accordo con l'operatore dello smaltimento dei rifiuti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

ADR

Non regolamentato.

ADN

Non regolamentato.

RID

Non regolamentato.

IMDG / IMO

Non regolamentato.

IATA

Non regolamentato.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

Regolamenti dell'UE:

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I, Sostanze controllate: Nessuno presente o nessuno presente in quantità regolata.

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato II, Sostanze nuove: Nessuno presente o nessuno presente in quantità regolata.

Regolamento (CE) n. 2019/1021/CE che prevede divieti e restrizioni per gli inquinanti organici persistenti (POP), modificata: Nessuno presente o nessuno presente in quantità regolata.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 1 e successive modifiche: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 2 e successive modifiche: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 3 e successive modifiche: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successive modifiche: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

UE. Direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), Allegato II, L334/17:

Denominazione chimica	NUMERO CAS
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	556-67-2

REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) (REACH), ALLEGATO XIV ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

Elenco dei candidati UE. REACH delle sostanze estremamente problematiche per l'autorizzazione (Substances of Very High Concern, SVHC):

Denominazione chimica	NUMERO CAS	Informazioni supplementari
dodecametilcicloesasilossano	540-97-6	PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.Molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB)
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	556-67-2	Molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB)PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 Allegato XVII - Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso:

Denominazione chimica	NUMERO CAS	N. voce
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	556-67-2	70
dodecametilcicloesasilossano	540-97-6	70

Direttiva 98/24/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi legati agli agenti chimici sul lavoro:

Denominazione chimica	NUMERO CAS
ottametilciclotetrasilossano; [D4]	556-67-2

REGOLAMENTO (CE) N. 166/2006 relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti, ALLEGATO II: Sostanze inquinanti: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

Per informazioni sulla concentrazione delle sostanze elencate in questa sezione 15.1, consultare la sezione 3 del presente documento

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Silice trattata in superficie: Incapsulato nel polimero, questo prodotto non sembra comportare pericoli per la salute allorché trattato nelle normali condizioni d'uso. Per informazioni sull'uso sicuro, consultare la sezione 8 della presente scheda di sicurezza.

Stato dell'inventario:

AU AIICL:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
DSL:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
IECSC:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
ENCS (JP):	Q (quantità limitata)
KECI (KR):	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
PICCS (PH):	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
TCSI:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
Lista TSCA:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
TH ECINL:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
VN INVL:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
EU INV:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.

SEZIONE 16: altre informazioni

Informazioni di revisione:

SEZIONE 15: Modifica: Informazioni sulla regolamentazione

Abbreviazioni e acronimi:

CLP: Regolamento n. 1272/2008.
PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.
vPvB: sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile.
NOAEL - Dose priva di effetti negativi osservabili
LOAEL - Dose capace di indurre l'effetto minimo negativo osservabile
ED: Interferente endocrino
SVHC: Incluso nell'Elenco delle sostanze candidate estremamente preoccupanti (SVHC)

Formulazione delle indicazioni di pericolo nelle sezioni 2 e 3:

EUH066	L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Data d'Emissione: 04.10.2024

Limitazione di responsabilità:

Le informazioni fornite si basano sui dati disponibili per il materiale in oggetto, i componenti del materiale e materiali simili.

Si ritiene che queste informazioni siano corrette. Le informazioni sono date in buona fede.

Queste informazioni devono essere utilizzate per effettuare una determinazione indipendente dei metodi per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente.