

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 o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto:

Nome del prodotto: SILBIONE DM 300 GMP

Num. de prodotto:

PRCO90052006

Ulteriore identificazione:

Denominazione chimica: Siloxanes and Silicones, di-Me

NUMERO CAS: 63148-62-9

Numero indice UE: -

CE N.: 613-156-5

N. di registrazione REACH: In conformità all'articolo 2(9) del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, questa sostanza non è soggetta a registrazione.

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

Usi identificati: Medicale / paramedicale.

Usi non raccomandati: Non noto.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Fabbricante:

Elkem Siliconas España, S.A.
Calle Vic 3 Poligono Industrial La Florida
E-08130 Santa perpetua de Mogoda (Barcelona)
SPAIN

Telefono: +34 9 35 04 02 00

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

Fax: +49 (0) 451 6 09 81-11

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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Il prodotto non è stato classificato come pericoloso secondo la normativa in vigore.

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

Non classificato

2.2 Elementi dell'Etichetta: Non applicabile.

2.3 Altri pericoli:

Pericoli Fisici:	Nessuna raccomandazione specifica.
Pericoli per la Salute:	
Inalazione:	Non sono segnalati sintomi specifici
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:	Non considerato pericoloso per l'ambiente.
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

3.1 Sostanze:

Denominazione chimica:	Siloxanes and Silicones, di-Me
Numero indice UE:	-
NUMERO CAS	63148-62-9
CE N.:	613-156-5
N. di registrazione REACH:	In conformità all'articolo 2(9) del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, questa sostanza non è soggetta a registrazione.
Purezza:	>90%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali:

Nessuna indicazione di opera di pronto soccorso. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso:

Inalazione:

Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato. In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

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. Se dopo aver lavato la parte si riscontrano dei sintomi, consultare prontamente un medico.

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:

Non sono segnalati sintomi specifici Per ulteriori informazioni consultare la sezione 11 del SDS.

4.3 Indicazione della 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 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:**

Indossare attrezzature di protezione personale. Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

6.2 Precauzioni Ambientali:

Non scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Raccogliere il materiale fuoriuscito. In caso di sversamento importante arginare lo sversamento.

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

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. Assorbire con sabbia o altro assorbente inerte. Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare un solvente adatto (cf. : § 9). Lavare l'area con molta acqua. Incenerire in camera di combustione appropriata.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Attenzione: Le superfici contaminate possono essere scivolose. Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13 del SDS.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Precauzioni:

Maneggiare nel rispetto delle buone pratiche di sicurezza e igiene industriale. Non sono necessarie precauzioni speciali oltre alle norme standard di igiene. Per le misure aggiuntive di protezione individuale da adottare durante la manipolazione di questo prodotto, vedere la Sezione 8 del SDS. 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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Conservare in accordo con i regolamenti locali/regionali/nazionali. Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Conservare in luogo asciutto. 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:

Tamburo in acciaio rivestito in resina epossidica.

7.3 Usi finali specifici:

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

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di Controllo:

Valori Limite per l'Esposizione Professionale:

Per nessun componente è stato definito un limite di esposizione.

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:

Nessun requisito speciale in normali condizioni d'uso e con ventilazione adeguata. Evitare l'inalazione di vapori, nebbie o polveri.

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:

Nessuna protezione per la pelle è normalmente richiesta in normali condizioni d'uso. Adottare le precauzioni necessarie per evitare il contatto con la pelle in conformità alle procedure standard di igiene industriale.

Protezione respiratoria:

Nessuna protezione è normalmente richiesta in normali condizioni d'uso e con ventilazione adeguata. In caso di ventilazione insufficiente occorre utilizzare un adeguato apparecchio di protezione delle vie respiratorie.

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:

Viscoso

Colore:

Incolore.

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:

-50 °C Approssimativo

Punto di ebollizione:

Nessun dato disponibile.

Punto di infiammabilità:

300 °C / 572 °F (Vaso chiuso seconda la norma Afnor T 60103.)

Infiammabilità:

Nessun dato disponibile.

Limite superiore di infiammabilità %:

Nessun dato disponibile.

Limite inferiore di infiammabilità %:

Nessun dato disponibile.

Pressione di vapore:

< 0,1 hPa (20 °C)

Densità di vapore relativa:

Nessun dato disponibile.

Velocità di evaporazione:

Nessun dato disponibile.

Densità:	Approssimativo 0,97 kg/dm ³ (20 °C)
Solubilità:	
Solubilità in acqua:	Praticamente insolubile
Solubilità (altro):	Acetone.: Marginalmente insolubile Etanolo.: Marginalmente insolubile Etere dietilico.: Miscibile (in tutte le proporzioni) Idrocarburi alifatici: Miscibile (in tutte le proporzioni) Xilene: Miscibile (in tutte le proporzioni) Toluene.: Miscibile (in tutte le proporzioni) Solventi clorurati.: Miscibile (in tutte le proporzioni)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):	Nessun dato disponibile.
Temperatura di autoaccensione:	> 400 °C
Temperatura di decomposizione:	> 200 °C
Viscosità cinematica:	Approssimativo 300 mm ² /s (25 °C)
Caratteristiche delle particelle:	Non applicabile.

9.2 Altre informazioni:

Viscosità dinamica:	Approssimativo 300 mPa.s (25 °C)
Proprietà ossidanti:	Secondo i dati sui componenti Non é considerato come ossidante. (valutazione in base alla relazione struttura-attività)

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività:

Nessun'altra informazione fornita.

10.2 Stabilità Chimica:

Stabile

10.3 Possibilità di Reazioni Pericolose:

Non si verificherà.

10.4 Condizioni da Evitare:

Nessun'altra informazione fornita.

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

Informazioni generali:

Nessun effetto atteso (stima basata sulle sostanze presenti).

Informazioni sulle vie probabili di esposizione:

Inalazione:

Nessun effetto atteso (stima basata sulle sostanze presenti).

Ingestione:

Nessun effetto atteso (stima basata sulle sostanze presenti).

Contatto con la pelle:

Nessun effetto atteso (stima basata sulle sostanze presenti).

Contatto con gli occhi:

Nessun effetto atteso (stima basata sulle sostanze presenti).

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.

LD 50 (Ratto): > 5 000 mg/kg ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Contato con la pelle:

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

LD 50 (Ratto): > 2 000 mg/kg ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Inalazione: Nessun dato disponibile.

Tossicità a dose ripetuta:

NOAEL: 10 000 mg/kg ; (Ratto ; maschio ; Orale) ; Esposizione subacuta

NOAEL: 11 000 mg/kg ; (Ratto ; femmina ; Orale) ; Esposizione subacuta

Corrosione/Irritazione della Pelle:**Non irritante**

(Coniglio ; 4 h) ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Gravi Danni Agli Occhi o Irritazione Degli Occhi:**Non irritante**

(Coniglio) ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

Sensibilizzazione Respiratoria o della Pelle:

Nessun dato disponibile.

Mutagenicità delle Cellule Germinali:**In vitro:**

Test di reversione batterica: Assenza di effetti mutageni. (Salmonella typhimurium ; Con e senza attivazione metabolica) ; Metodo: Secondo un metodo standardizzato.

In vivo: Nessun dato disponibile.

Carcinogenicità:

Nessun dato disponibile.

Tossicità per la riproduzione:

Fertilità: Nessun dato disponibile.

Teratogenicità: Nessun dato disponibile.

Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Singola:

Nessun dato disponibile.

Tossicità Specifica per Organo Bersaglio - Esposizione Ripetuta:

Nessun dato disponibile.

Pericolo da Aspirazione:

Nessun dato disponibile.

11.2 Informazioni su altri pericoli:

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità:

Tossicità acuta:

Pesce: Nessun dato disponibile.

Invertebrati Acquatici: Nessun dato disponibile.

Piante acquatiche: Nessun dato disponibile.

Tossicità per i micro-organismi: Nessun dato disponibile.

Tossicità cronica:

Pesce: Nessun dato disponibile.

Invertebrati Acquatici: Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e Degradabilità:

Biodegradazione:

Il prodotto non è biodegradabile.

Rapporto BOD/COD: Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di Bioaccumulo:

Fattore di Bioconcentrazione (BCF):

Il prodotto non è soggetto a bioaccumulazione.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua): Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel Suolo:

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Nessun dato disponibile.

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:

L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di legislazioni locali relative allo smaltimento.

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.

Contenitori Contaminati:

Gli imballaggi contaminati devono essere per quanto possibile svuotati. 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. Dopo pulizia, riciclare o eliminare presso un centro autorizzato.

Codice di smaltimento:

Prodotti non usati: 07 02 17

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 Normative relativa a 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 quantità regolata.

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: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

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): Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

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

Direttiva 98/24/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi legati agli agenti chimici sul lavoro: Nessuno presente o nessuno presente in quantitàregolate.

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.

UE. Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III) sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e successive modifiche: Non applicabile.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica.

Stato dell'inventario:

AICS:	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):	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
KECI (KR):	Nell'inventario o in conformità all'inventario.
NZIOC:	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.
EU INV:	Nell'inventario o in conformità all'inventario.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Informazioni di revisione:

Non rilevante.

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)

Data d'Emissione: 06.10.2021

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.