

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC****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: B600140, B600116
Denominación: PROCLINIC CROMATIC

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

Descripción/Uso: 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 (UE) 2015/830.

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.
Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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.

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

Pictogramas de peligro:



Palabras de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro:

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia:

P260 No respirar el polvo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
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	x = Conc. %	Clasificación 1272/2008 (CLP)
CRISTOBALITA		
CAS 14464-46-1	$1 \leq x < 8$	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		

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC****ÓXIDO DE ZINC**

CAS 1314-13-2

 $0,5 \leq x < 2,5$

Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

CE 215-222-5

INDEX 030-013-00-7

Nº Reg. 01-2119463881-32-XXXX

ACEITE DE VASELINA

CAS 8042-47-5

 $1 \leq x < 3$

Asp. Tox. 1 H304

CE 232-455-8

INDEX -

Nº Reg. 01-2119487078-27-XXXX

ÁCIDO ACÉTICO

CAS 64-19-7

 $0 \leq x < 0,2$

Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Nota de clasificación según el anexo VI del Reglamento CLP: B

CE 200-580-7

INDEX 607-002-00-6

Nº Reg. 01-2119475328-30-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: Quítese la indumentaria contaminada. Dúchese inmediatamente. Llame inmediatamente 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 inmediatamente a un médico.

INGESTIÓN: Llame inmediatamente 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, se remite a la sección 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

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

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. 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 (Condiciones de almacenamiento seguro: 5-27° C). Conserve los recipientes cerrados, en un lugar bien ventilado, protegidos de la acción directa de los rayos del sol. Conserve los recipientes alejados de eventuales materiales incompatibles, verificando la sección 10.

7.3. Usos específicos finales

Ver la sección 1.2.

B600140, B600116 PROCLINIC CROMATIC

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Referencias Normativas:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnordid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus julkaisuja 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HRV	Hrvatska	NN13/09 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
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
LTU	Lietuva	DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIJ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287
LVA	Latvija	Ķīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de protecção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da República I 26; 2012-02-06
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/CE; Directiva 2004/37/CE; Directiva 2000/39/CE; Directiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2018

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

Zhermack S.p.a

Revisión N. 3
 Fecha de revisión 19/10/2016
 Nueva emisión
 Imprimida el 21/09/2018
 Pag. N. 6/16

B600140, B600116 PROCLINIC CROMATIC

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

ÓXIDO DE ZINC

Valor límite de umbral					
Tipo	Estado	TWA/8h	STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
MAK	AUS	5			
VLEP	BEL	10			
TLV	CZE	1	2		
MAK	DEU	1	1		
TLV	DNK	4			
VLA	ESP	2	10		
TLV	EST	5			
HTP	FIN	2	10		
VLEP	FRA	5			
TLV	GRC	5	10		
AK	HUN	5	20		
OEL	IRL	2			RESPIR
MAC	NLD	5			
TLV	NOR	5			
NDS	POL	5	10		
NPHV	SVK	1			
MV	SVN		4		
MAK	SWE	5			
TLV-ACGIH		2	10		

ACEITE DE VASELINA

AGENTE DE VASELINA								
Valor límite de umbral								
Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min				
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm			
TLV-ACGIH		5				INHAL		
Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL								
	Efectos sobre los consumidores				Efectos sobre los trabajadores			
Vía de exposición	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos	Locales agudos	Sistém agudos	Locales crónicos	Sistém crónicos
Oral			VND	40 mg/kg/d				
Inhalación			VND	35 mg/m3			VND	160 mg/m3

Zhermack S.p.a					Revisión N. 3				
					Fecha de revisión 19/10/2016				
					Nueva emisión				
B600140, B600116 PROCLINIC CROMATIC					Imprimida el 21/09/2018				
					Pag. N. 7/16				
Dérmica		VND		92 mg/kg/d		VND		220 mg/kg/d	
ÁCIDO ACÉTICO									
Valor límite de umbral									
Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min					
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm				
MAK	AUS	25	10	50	20				
VLEP	BEL	25	10	38	15				
TLV	CZE	25		35					
AGW	DEU	25	10	50	20				
MAK	DEU	25	10	50	20				
TLV	DNK	25	10						
VLA	ESP	25	10	37	15				
TLV	EST	25	10	25	10				
HTP	FIN	13	5	25	10				
VLEP	FRA			25	10				
TLV	GRC	25	10	37	15				
GVI	HRV	25	10						
AK	HUN	25		25					
OEL	IRL	25	10	37	15				
RD	LTU	25	10						
RV	LVA	25	10						
MAC	NLD		10						
TLV	NOR	25	10						
NDS	POL	15		30					
VLE	PRT	25	10						
NPHV	SVK	25	10						
MV	SVN	25	10						
MAK	SWE	13	5	25	10				
OEL	EU	25	10						
TLV-ACGIH		25	10	37	15				
Concentración prevista sin efectos sobre el ambiente - PNEC									
Valor de referencia en agua dulce				3,058	mg/l				
Valor de referencia en agua marina				0,3058	mg/l				
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce				11,36	mg/kg				
Valor de referencia para sedimentos en agua marina				1,136	mg/kg				
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente				3,058	mg/l				
Valor de referencia para los microorganismos STP				85	mg/l				
Valor de referencia para el medio terrestre				0,478	mg/kg				
Salud - Nivel sin efecto derivado - DNEL/DMEL									
	Efectos sobre los consumidores			Efectos sobre los trabajadores					
Vía de exposición	Locales agudos	Sistém agudos	Locales	Sistém	Locales	Sistém	Locales	Sistém	

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

			crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
Inhalación	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3

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.

Durante la elección de los equipos protectores personales pedir consejo a los proveedores de sustancias químicas.

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

Usar una mascarilla con filtro de tipo P. Elegir la clase (1, 2 o 3) y la necesidad efectiva de la misma según el resultado de la evaluación del riesgo (ref. norma EN 149).

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	blanco
Olor	Vainilla
Umbral olfativo	No disponible
pH	No disponible
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 disponible
Punto de inflamación	No aplicable
Velocidad de evaporación	No disponible

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

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/cm3
Solubilidad	parcialmente soluble en agua
Coeficiente de repartición: n-octanol/agua	No disponible
Temperatura de auto-inflamación	No disponible
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
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.

10.5. Materiales incompatibles

Información no disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Información no disponible.

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)

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

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

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", 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

ÓXIDO DE ZINC

LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (OECD 401, raton, ECHA dossier).

LD50 (Cutánea).> 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, raton, ECHA dossier).

LC50 (Inhalación).> 5,7 mg/l (OECD 403, raton, ECHA dossier).

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: no irritante (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).

Irritación oculares: no irritante (OECD 405, GLP, in vivo, conejo, ECHA dossier).

Sensibilización respiratoria o cutánea: no sensibilizante (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).

STOT exposición repetida: Negativo. NOAEL = 1,5 mg/m3 (OECD 413, GLP, Inhalación, raton, ECHA dossier).

Genotoxicidad in vitro: Negativo (OECD 471, ECHA dossier).

Genotoxicidad in vivo: Negativo (OECD 474, GLP, raton, ECHA dossier).

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad reproductiva: Información no disponible.

Toxicidad para aspiración: Información no disponible.

ACEITE DE VASELINA

LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (similar aOECD 401, raton, dossier ECHA)

LD50 (Dermal).> 2000 mg/kgbw (similar a OECD 402, conejo, dossier ECHA)

LC50 (Inhalation).> 5 mg/L (OECD 403, raton, 4h, dossier ECHA).

Irritación / corrosividad:

Irritación cutánea: Información no disponible.

Irritación oculares: Información no disponible.

Sensibilización respiratoria o cutánea: Información no disponible.

STOT exposición única/ repetida: Información no disponible.

Genotoxicidad: Información no disponible.

Carcinogenicidad: Información no disponible.

Toxicidad reproductiva: Información no disponible.

Toxicidad para aspiración: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias (Ficha de datos de seguridad proveedor).

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC****CRISTOBALITA**

Toxicidad aguda: Información no disponible.

Irritación / corrosividad

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

Irritación oculares: ligeramente irritante (Ficha de datos de seguridad proveedor).

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

Carcinogenicidad: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Mutagenicidad: No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Toxicidad para la reproducción: No responde a los criterios de clasificación para esta clase de peligro. (Ficha de datos de seguridad proveedor).

Peligro por aspiration: no aplicable.

STOT – exposiciones repetidas: Efectos adversos en los pulmones (fibrosis-silicosis) (Ficha de datos de seguridad proveedor).

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, rat, 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

El producto debe ser considerado peligroso para el medio ambiente y es nocivo para los organismos acuáticos. Provocar, a largo plazo, efectos negativos en el ambiente acuático.

12.1. Toxicidad**ÁCIDO ACÉTICO**

LC50 (96h) - Peces

> 300,82 mg/l/96h (similar to OECD Guideline 203, Oncorhynchus mykiss, freshwater, ECHA dossier).

EC50 (48h) - Crustáceos

> 300,82 mg/l/48h (OECD Guideline 202, Daphnia magna, freshwater, ECHA dossier).

ÓXIDO DE ZINC

EC50 (48h) - Crustáceos

0,83 mg/l/48h (pH< 7; Ceriodaphnia dubia, SDS supplier).

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas	0,27 mg/l/72h (pH> 7; Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).
DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO	
LC50 (96h) - Peces	172,4 mg/l/96h (OECD 203, Brachydanio rerio, SDS supplier).
EC50 (48h) - Crustáceos	48,2 mg/l/48h (OECD 203, Daphnia magna, SDS supplier).
EC50 (72h) - Algas / Plantas Acuáticas	0,646 mg/l/72h (OECD 202, Pseudokirchneriella subcapitata, SDS supplier).

12.2. Persistencia y degradabilidad**ÁCIDO ACÉTICO**

Solubilidad en agua > 10000 mg/l

Rápidamente degradable

ÓXIDO DE ZINC

Degradabilidad: dato no disponible

NO rápidamente degradable

CRISTOBALITA

NO rápidamente degradable

DIPOTASIO HEXAFLUOROTITANATO

NO rápidamente degradable

12.3. Potencial de bioacumulación**ÁCIDO ACÉTICO**

Coeficiente de distribución: n-octanol/agua -0,17

12.4. Movilidad en el suelo**ÁCIDO ACÉTICO**

Coeficiente de distribución: suelo/agua 1,153

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**

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

Reutilizar si es posible. Los deshechos 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).

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

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

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: Ninguna

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)

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

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:

Flam. Liq. 3

Líquidos inflamables, categoría 3

Acute Tox. 4

Toxicidad aguda, categoría 4

STOT RE 1

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 1

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

Asp. Tox. 1	Peligro por aspiración, categoría 1
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, categoría 2
Skin Corr. 1A	Corrosión cutáneas, categoría 1A
Skin Corr. 1B	Corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Corr. 1C	Corrosión cutáneas, categoría 1C
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, categoría 1
Eye Irrit. 2	Irritación ocular, categoría 2
Skin Irrit. 2	Irritación cutáneas, categoría 2
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad aguda, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 1
Aquatic Chronic 2	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 2
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 3
Aquatic Chronic 4	Peligroso para el medio ambiente acuático, toxicidad crónica, categoría 4
H226	Líquidos y vapores inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H315	Provoca irritación cutánea.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H413	Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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)
- 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

**B600140, B600116
PROCLINIC CROMATIC**

- 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 (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Reglamento (CE) 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)
 10. Reglamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Reglamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Reglamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Reglamento (UE) 2017/776 (X 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 IFA GESTIS
 - Sitio web Agencia ECHA
 - Banco de datos de modelos de SDS de sustancias químicas - Ministerio de Salud e Instituto Superior de Sanidad

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 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

Safety data sheet

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

1.1. Product identifier.

Code: 0178
Product name: PROCLINIC CROMATIC

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.
Full address.
District and Country.

CHL Medical Solutions, Srl
Via Felice Cavallotti 15
20122 Milan
Italy

Tel. +39 0200621261

e-mail address of the competent person.

responsible for the Safety Data Sheet. pms@chlmedicalsolutions.com

1.4. Emergency telephone number.

For urgent inquiries refer to. + 34 91 562 04 20 (24h/365 days)

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.

Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity, category 3 H412

Harmful to aquatic life with long lasting effects.

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:

0178 PROCLINIC CROMATIC



Signal words: Warning

Hazard statements:

H373 May cause damage to lungs through prolonged or repeated exposure. Route of exposure: inhalation.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements:

P260 Do not breathe dust / fume / gas / mist / vapours / spray.
P273 Avoid release to the environment.
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.

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.

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

SECTION 3. Composition/information on ingredients.

3.1. Substances.

Information not relevant.

3.2. Mixtures.

Contains:

Identification.		Classification 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	$1 \leq x < 8$	STOT RE 1 H372
EC. 238-455-4		
INDEX. -		
DIPOTASSIUM HEXAFLUOTOTITANATE		
CAS. 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
EC. 240-969-9		
INDEX. -		
Reg. no. 01-2119978268-20-XXXX		
ZINC OXIDE		
CAS. 1314-13-2	$0,5 \leq x < 2,5$	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

EC. 215-222-5

INDEX. 030-013-00-7

Reg. no. 01-2119463881-32-XXXX

VASELIN OIL

CAS. 8042-47-5

$1 \leq x < 3$

Asp. Tox. 1 H304

EC. 232-455-8

INDEX. -

Reg. no. 01-2119487078-27-XXXX

ACETIC ACID

CAS. 64-19-7

$0 \leq x < 0,2$

Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Note B

EC. 200-580-7

INDEX. 607-002-00-6

Reg. no. 01-2119475328-30-XXXX

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:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CZE	Česká Republika	Nariadení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnordid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
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
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
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

0178 PROCLINIC CROMATIC

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.			Chronic systemic	Effects on workers		Chronic local	Chronic systemic
	Acute local	Acute systemic	Chronic local		Acute local	Acute systemic		
Inhalation.					VND	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Skin.					VND	75 mg/kg bw/d	VND	75 mg/kg bw/d

ZINC OXIDE

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h	ppm	STEL/15min	ppm	
		mg/m3		mg/m3		
MAK	AUS	5				
VLEP	BEL	10				
TLV	CZE	1		2		
MAK	DEU	1		1		
TLV	DNK	4				
VLA	ESP	2		10		
TLV	EST	5				
HTP	FIN	2		10		
VLEP	FRA	5				
TLV	GRC	5		10		
AK	HUN	5		20		
OEL	IRL	2				RESP.
MAC	NLD	5				
TLV	NOR	5				
NDS	POL	5		10		
NPHV	SVK	1				
MV	SVN		4			
MAK	SWE	5				
TLV-ACGIH		2		10		

0178 PROCLINIC CROMATIC

VASELIN OIL

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h	STEL/15min
		mg/m3	ppm
		mg/m3	ppm

TLV-ACGIH

5

INHAL.

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
Oral.			VND	40 mg/kg/d				
Inhalation.			VND	35 mg/m3			VND	160 mg/m3
Skin.			VND	92 mg/kg/d			VND	220 mg/kg/d

ACETIC ACID

Threshold Limit Value.

Type	Country	TWA/8h	STEL/15min
		mg/m3	ppm
		mg/m3	ppm

MAK	AUS	25	10	50	20
VLEP	BEL	25	10	38	15
TLV	CZE	25		35	
AGW	DEU	25	10	50	20
MAK	DEU	25	10	50	20
TLV	DNK	25	10		
VLA	ESP	25	10	37	15
TLV	EST	25	10	25	10
HTP	FIN	13	5	25	10
VLEP	FRA			25	10
TLV	GRC	25	10	37	15
GVI	HRV	25	10		
AK	HUN	25		25	
OEL	IRL	25	10	37	15
RD	LTU	25	10		
RV	LVA	25	10		
MAC	NLD		10		
TLV	NOR	25	10		
NDS	POL	15		30	
VLE	PRT	25	10		
NPHV	SVK	25	10		
MV	SVN	25	10		
MAK	SWE	13	5	25	10
OEL	EU	25	10		
TLV-ACGIH		25	10	37	15

Predicted no-effect concentration - PNEC.

Normal value in fresh water	3,058	mg/l
Normal value in marine water	0,3058	mg/l
Normal value for fresh water sediment	11,36	mg/kg
Normal value for marine water sediment	1,136	mg/kg
Normal value for water, intermittent release	3,058	mg/l
Normal value of STP microorganisms	85	mg/l
Normal value for the terrestrial compartment	0,478	mg/kg

Health - Derived no-effect level - DNEL / DMEL

Route of exposure	Effects on consumers. Acute local	Acute systemic	Chronic local	Chronic systemic 25 mg/m3	Effects on workers Acute local	Acute systemic 25 mg/m3	Chronic local	Chronic systemic 25 mg/m3
Inhalation.	VND	25 mg/m3	VND		VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3

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	white
Odour	caramel
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.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

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.

10.5. Incompatible materials.

Not known.

10.6. Hazardous decomposition products.

0178 PROCLINIC CROMATIC

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.

ZINC OXIDE

LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (OECD 401, rat, ECHA dossier).
LD50 (Dermal).> 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, rat, ECHA dossier).
LC50 (Inhalation).> 5,7 mg/l (OECD 403, rat, ECHA dossier).

Irritation/Corrosion

Skin irritation: Not irritating (publication, in vivo, guinea pig, ECHA dossier).
Eye irritation: Not irritating (OECD 405, GLP, in vivo, rabbit, ECHA dossier).
Skin Sensitization: Insufficient data (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).
STOT – Repeated/single exposure: Negative (subchronic, inhalation exposure, rat, ECHA dossier).
Genotoxicity: Negative (in vivo, in vitro, ECHA dossier).
Carcinogenicity: No data available.
Toxicity to reproduction: No data available.

VASELIN OIL

LD50 (Oral).> 5000 mg/kg (similar or equivalent to OECD 401, rat, dossier ECHA)
LD50 (Dermal).> 2000 mg/kgbw (similar or equivalent to OECD 402, rabbit, dossier ECHA)
LC50 (Inhalation).> 5 mg/L (OECD 403, rat, 4h, dossier ECHA)
Irritation/Corrosion
Skin irritation: No data available.
Eye irritation: No data available.
Skin Sensitization: No data available.
STOT – Repeated/single exposure: No data available.
CMR effects: No data available.

Aspiration toxicity: toxic for aspiration (MSDS supplier).

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.

This product is dangerous for the environment and the aquatic organisms. In the long term, it have negative effects on aquatic environment.

12.1. Toxicity.

ACETIC ACID

LC50 - for Fish. > 300,82 mg/l/96h (similar to OECD Guideline 203, Oncorhynchus mykiss, freshwater, ECHA dossier).

EC50 - for Crustacea. > 300,82 mg/l/48h (OECD Guideline 202, Daphnia magna, freshwater, ECHA dossier).

ZINC OXIDE

EC50 - for Crustacea. 0,83 mg/l/48h (pH< 7; Ceriodaphnia dubia, SDS supplier).

EC50 - for Algae / Aquatic Plants. 0,27 mg/l/72h (pH> 7; Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).

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, Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).

**0178 PROCLINIC
CROMATIC****12.2. Persistence and degradability.**

ACETIC ACID

Solubility in water. > 10000 mg/l

ZINC OXIDE

Biodegradability: Information not available.

NOT rapidly biodegradable.

CRISTOBALITE

NOT rapidly biodegradable.

DIPOTASSIUM

HEXAFLUOTOTITANATE

NOT rapidly biodegradable.

12.3. Bioaccumulative potential.

ACETIC ACID

Partition coefficient: n-
octanol/water. -0,17**12.4. Mobility in soil.**

ACETIC ACID

Partition coefficient: 1,153
soil/water.**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.**

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

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.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC****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:

Flam. Liq. 3	Flammable liquid, category 3
Acute Tox. 4	Acute toxicity, category 4

0178 PROCLINIC CROMATIC

STOT RE 1	Specific target organ toxicity - repeated exposure, category 1
Skin Corr. 1A	Skin corrosion, category 1A
Asp. Tox. 1	Aspiration hazard, 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
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment, acute toxicity, category 1
Aquatic Chronic 1	Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity, category 1
Aquatic Chronic 2	Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity, category 2
Aquatic Chronic 3	Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity, category 3
Aquatic Chronic 4	Hazardous to the aquatic environment, chronic toxicity, category 4
H226	Flammable liquid and vapour.
H302	Harmful if swallowed.
H372	Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H304	May be fatal if swallowed and enters airways.
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
H413	May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

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

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

- 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 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto.

Codice: 0178
Denominazione: PROCLINIC CROMATIC

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

Descrizione/Utilizzo. Per uso esclusivamente professionale. Alginato per impronta dentale.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Ragione Sociale.
Indirizzo.
Località e Stato.

CHL Medical Solutions, Srl
Via Felice Cavallotti 15
20122 Milán
Italia

Tel. +39 0200621261

e-mail della persona competente,.

responsabile della scheda dati di sicurezza.

pms@chlmedicalsolutions.com

1.4. Numero telefonico di emergenza.

Per informazioni urgenti rivolgersi a.

+ 34 91 562 04 20 (24h/365 días)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2 H373

Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3 H412

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta.

Il Regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP), non si applica ai dispositivi medici allo stato finito utilizzati in contatto fisico diretto con il corpo umano secondo quanto sancito dall'art. 1.5, lettera d). Pertanto il prodotto è esentato dagli obblighi di etichettatura CLP.

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:

0178 PROCLINIC CROMATIC



Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H373 Può provocare danni ai polmoni in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Via di esposizione: inalazione.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P260 Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

Contiene: CRISTOBALITE

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

La classificazione della miscela si basa sui risultati di un saggio in vitro condotto in accordo con le linee guida fornite dall'OCSE (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 – Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) e certificato BPL - Buone Pratiche di Laboratorio (Good Laboratory Practice – GLP). Per maggiori informazioni vedere sezione 11.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Informazione non pertinente.

3.2. Miscele.

Contiene:

Identificazione.		Classificazione 1272/2008 (CLP).
CRISTOBALITE		
CAS. 14464-46-1	$1 \leq x < 8$	STOT RE 1 H372
CE. 238-455-4		
INDEX. -		
DIPOTASSIO ESAFLUOROTITANATO		
CAS. 16919-27-0	$1 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318
CE. 240-969-9		
INDEX. -		
Nr. Reg. 01-2119978268-20-XXXX		
OSSIDO DI ZINCO		
CAS. 1314-13-2	$0,5 \leq x < 2,5$	Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410 M=1

0178 PROCLINIC CROMATIC

CE. 215-222-5

INDEX. 030-013-00-7

Nr. Reg. 01-2119463881-32-XXXX

OLIO DI VASELINA

CAS. 8042-47-5

$1 \leq x < 3$

Asp. Tox. 1 H304

CE. 232-455-8

INDEX. -

Nr. Reg. 01-2119487078-27-XXXX

ACIDO ACETICO

CAS. 64-19-7

$0 \leq x < 0,2$

Flam. Liq. 3 H226, Skin Corr. 1A H314, Nota B

CE. 200-580-7

INDEX. 607-002-00-6

Nr. Reg. 01-2119475328-30-XXXX

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliere di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia. Chiamare subito un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

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

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati.

Non sono note informazioni specifiche su sintomi ed effetti provocati dal prodotto.

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute, vedere al cap. 11.

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

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 5. Misure antincendio.

5.1. Mezzi di estinzione.

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC****5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.****PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.**INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale.**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.**

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

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato e asciutto, al riparo dai raggi solari diretti (temperatura di stoccaggio: 5-27° C). Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Vedere sezione 1.2.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Riferimenti Normativi:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piinormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FIN	Suomi	HTP-arvot 2012. Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet - Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2012:5
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HRV	Hrvatska	NN13/09 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
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
LTU	Lietuva	DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287
LVA	Latvija	Ķīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011r
PRT	Portugal	Ministério da Economia e do Emprego Consolida as prescrições mínimas em matéria de proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde devido à exposição a agentes químicos no trabalho - Diário da Republica I 26; 2012-02-06

0178 PROCLINIC CROMATIC

SVK Slovensko NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN Slovenija Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE Sverige Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
EU OEL EU Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.
TLV-ACGIH ACGIH 2016

CRISTOBALITE

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	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				

DIPOTASSIO ESAFLUOROTITANATO

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	0,131	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,131	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	24,45	mg/kg/d
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	4,89	mg/kg/d
Valore di riferimento per i microorganismi STP	1,51	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	19,1	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori.		Sistemiche cronici	Locali cronici	Sistemiche cronici	Effetti sui lavoratori		Sistemiche cronici	Locali cronici	Sistemiche cronici
	Locali acuti	Sistemiche acuti				Locali acuti	Sistemiche acuti			
Inalazione.						VND	5,2 mg/m3		5,2 mg/m3	5,2 mg/m3
Dermica.						VND	75 mg/kg bw/d		VND	75 mg/kg bw/d

OSSIDO DI ZINCO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
MAK	AUS	5			
VLEP	BEL	10			
TLV	CZE	1		2	
MAK	DEU	1		1	
TLV	DNK	4			
VLA	ESP	2		10	
TLV	EST	5			
HTP	FIN	2		10	
VLEP	FRA	5			
TLV	GRC	5		10	

0178 PROCLINIC CROMATIC

AK	HUN	5	20	
OEL	IRL	2		RESPIR.
MAC	NLD	5		
TLV	NOR	5		
NDS	POL	5	10	
NPHV	SVK	1		
MV	SVN		4	
MAK	SWE	5		
TLV-ACGIH		2	10	

OLIO DI VASELINA

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			INALAB.

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale.			VND	40 mg/kg/d				
Inalazione.			VND	35 mg/m3			VND	160 mg/m3
Dermica.			VND	92 mg/kg/d			VND	220 mg/kg/d

ACIDO ACETICO

Valore limite di soglia.

Tipo	Stato	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
MAK	AUS	25	10	50	20
VLEP	BEL	25	10	38	15
TLV	CZE	25		35	
AGW	DEU	25	10	50	20
MAK	DEU	25	10	50	20
TLV	DNK	25	10		
VLA	ESP	25	10	37	15
TLV	EST	25	10	25	10
HTP	FIN	13	5	25	10
VLEP	FRA			25	10
TLV	GRC	25	10	37	15
GVI	HRV	25	10		
AK	HUN	25		25	
OEL	IRL	25	10	37	15
RD	LTU	25	10		
RV	LVA	25	10		
MAC	NLD		10		
TLV	NOR	25	10		
NDS	POL	15		30	
VLE	PRT	25	10		

0178 PROCLINIC CROMATIC

NPHV	SVK	25	10		
MV	SVN	25	10		
MAK	SWE	13	5	25	10
OEL	EU	25	10		
TLV-ACGIH		25	10	37	15

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC.

Valore di riferimento in acqua dolce	3,058	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,3058	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	11,36	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	1,136	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	3,058	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	85	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,478	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori. Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Effetti sui lavoratori Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Inalazione.	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3	VND	25 mg/m3

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione.

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale. I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

Occorre mantenere i livelli espositivi il più basso possibile per evitare significativi accumuli nell'organismo. Gestire i dispositivi di protezione individuale in modo tale da assicurare la massima protezione (es. riduzione dei tempi di sostituzione).

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P (rif. norma EN 149), o dispositivo equivalente, la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC****SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.**

Stato Fisico	polvere
Colore	bianco
Odore	vaniglia
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	Non applicabile.
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile (Punto di fusione). Non applicabile (Punto di congelamento).
Punto di ebollizione iniziale.	Non applicabile.
Intervallo di ebollizione.	Non applicabile.
Punto di infiammabilità.	Non disponibile.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non disponibile.
Densità relativa.	0,2-0,5 g/cm3
Solubilità	parzialmente solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non applicabile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.**10.1. Reattività.**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC****10.3. Possibilità di reazioni pericolose.**

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

ACETIC ACID

Rischio di esplosione a contatto con: ossido di cromo (VI), potassio permanganato, perossido di sodio, acido perclorico, cloruro di fosforo, perossido di idrogeno. Può reagire pericolosamente con: alcoli, pentafluoruro di bromo, acido clorosolfonico, acido dicromato-solfonico, diammino etano, glicol etilenico, idrossido di potassio, basi forti, idrossido di sodio, agenti ossidanti forti, acido nitrico, nitrato di ammonio, potassio ter-butossido, oleum. Forma miscele esplosive con: aria.

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

ACETIC ACID

Evitare l'esposizione a: fonti di calore, fiamme libere.

10.5. Materiali incompatibili.**ACETIC ACID**

Incompatibile con: carbonati, idrossidi, fosfati, sostanze ossidanti, basi.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Non noti

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.****TOSSICITÀ ACUTA.**

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

LD50 (Orale) della miscela: 12960,000 mg/kg

LD50 (Cutanea) della miscela: Non classificato (nessun componente rilevante).

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo (TEST INTERNI CONDOTTI SU ALGINATI SIMILI ("Principio ponte") - Negativo (OECD 437 resp. EU Method B.47, GLP, in vitro, study report 2014)).

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

CANCEROGENICITÀ.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA.
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.
TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA.
Può provocare danni agli organi.
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE.
Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

OSSIDO DI ZINCO

LD50 (Orale).> 5000 mg/kg (OECD 401, ratto, ECHA dossier).
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kg (OECD 402, GLP, ratto, ECHA dossier).
LC50 (Inalazione).> 5,7 mg/l (OECD 403, ratto, ECHA dossier).
Irritazione/ Corrosione
Irritazione cutanea: Non irritante (pubblicazione, in vivo, porcellino d'India, ECHA dossier).
Irritazione oculare: Non irritante (OECD 405, GLP, in vivo, coniglio, ECHA dossier).
Sensibilizzazione cutanea: Dati insufficienti (OECD 406, GLP, Guinea pig maximisation test, ECHA dossier).
STOT – Esposizione singola/ripetuta: Negativo (sub-cronico, inalazione, ratto, ECHA dossier).
Genotossicità: Negativo (in vivo, in vitro, ECHA dossier).
Cancerogenesi: Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione: Nessun dato disponibile.

CRISTOBALITE

LD50 (Orale).> 2000 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS del fornitore).
LC50 (Inalazione).> 2,6 mg/l (OECD 403, ratto, SDS del fornitore).
Irritazione/ Corrosione
Irritazione cutanea: Non irritante (SDS del fornitore).
Irritazione oculare: Non irritante (SDS del fornitore).
Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: Non sensibilizzante (SDS del fornitore).
Mutagenicità: Informazione non disponibile.
Carcinogenicità: Informazione non disponibile.
Tossicità per la riproduzione: Informazione non disponibile.
STOT - Esposizione ripetuta:
Nel 1997, IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) ha concluso che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare il cancro ai polmoni negli esseri umani. Tuttavia ha sottolineato che non tutti gli ambienti di lavoro industriali, né tutti i tipi di silice cristallina, devono essere incriminati (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lione, Francia).
Nel giugno 2003, SCOEL (Comitato scientifico dell'UE per i limiti di esposizione professionale) ha concluso che l'effetto principale sugli esseri umani dell'inalazione della silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono informazioni sufficienti per concludere che il rischio relativo di cancro ai polmoni è maggiore nelle persone con la silicosi (e, a quanto pare, non nei dipendenti senza silicosi esposti alla polvere di silice nelle cave e nell'industria della ceramica). Impedendo pertanto l'insorgenza della silicosi si ridurrà anche il rischio di cancro ... "(SCOEL SUM Doc 94-finale, giugno 2003).
Ci sono prove a sostegno del fatto che l'aumento del rischio di cancro, non sarebbe limitato alle sole persone che già soffrono di silicosi. Secondo lo stato dell'arte, la protezione dei lavoratori contro la silicosi può essere costantemente assicurata dal rispetto dei limiti di esposizione professionale regolamentari esistenti. L'esposizione professionale a polveri irritanti (totali e respirabili) e silice cristallina respirabile dovrebbe essere monitorata e controllata.

DIPOTASSIO ESAFLUOROTITANATO

LD50 (Cutanea).324 mg/kg (OECD 401, ratto, SDS fornitore).
Tossicità acuta
Inalazione: Nessun dato disponibile.
Cutanea: Nessun dato disponibile.
Irritazione/ Corrosione
Irritazione cutanea: Non irritante (OECD 404, coniglio, SDS fornitore).
Irritazione oculare: Fortemente irritante, rischio di lesioni oculari (OECD 405, coniglio, SDS fornitore).
Sensibilizzazione cutanea: Non sensibilizzante (OECD 406, Porcellino d'India maximisation test, SDS fornitore).
STOT - Esposizione ripetuta/singola: Nessun dato disponibile.
Genotossicità in vitro: Negativo (Test di Ames, Test su cellule di mammiferi); Positivo (Test di Abberazione cromosomica) (SDS fornitore).
Genotossicità in vitro: Positivo (test sul micronucleo, SDS fornitore).
Cancerogenesi: Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione: Nessun dato disponibile.
Tossicità per aspirazione: Nessun dato disponibile.

OLIO DI VASELINA

LD50 (Orale).> 5000 mg/kg (simile a OECD 401, ratto, dossier ECHA)
LD50 (Cutanea).> 2000 mg/kgbw (simile a OECD 402, coniglio, dossier ECHA)
LC50 (Inalazione).> 5 mg/L (OECD 403, ratto, 4h, dossier ECHA)
Irritazione/ Corrosione

Irritazione cutanea: Nessun dato disponibile.
 Irritazione oculare: Nessun dato disponibile.
 Sensibilizzazione cutanea: Nessun dato disponibile.
 STOT –
 Esposizione singola/ripetuta: Nessun dato disponibile.
 Effetti CMR: Nessun dato disponibile.
 Tossicità per la riproduzione: tossico per aspirazione (SDS del fornitore).

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

Il prodotto è da considerarsi come pericoloso per l'ambiente e presenta nocività per gli organismi acquatici con effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.

12.1. Tossicità.

ACETIC ACID

LC50 - Pesci. > 300,82 mg/l/96h (similar to OECD Guideline 203, Oncorhynchus mykiss, freshwater, ECHA dossier).

EC50 - Crostacei. > 300,82 mg/l/48h (OECD Guideline 202, Daphnia magna, freshwater, ECHA dossier).

OSSIDO DI ZINCO

EC50 - Crostacei. 0,83 mg/l/48h (pH< 7; Ceriodaphnia dubia, SDS supplier).

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 0,27 mg/l/72h (pH> 7; Pseudokirchnerella subcapitata, SDS supplier).

DIPOTASSIO

ESAFLUOROTITANATO

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

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

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche. 0,646 mg/l/72h (OECD 202, Pseudokirchneriella subcapitata, SDS supplier).

12.2. Persistenza e degradabilità.

ACETIC ACID

Solubilità in acqua. > 10000 mg/l

Rapidamente Biodegradabile.

OSSIDO DI ZINCO

Biodegradabilità: Dato non Disponibile.

NON Rapidamente Biodegradabile.

CRISTOBALITE

NON Rapidamente Biodegradabile.

DIPOTASSIO

ESAFLUOROTITANATO

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

NON Rapidamente Biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

ACETIC ACID

Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua. -0,17

12.4. Mobilità nel suolo.

ACETIC ACID

Coefficiente di ripartizione:
suolo/acqua. 1,153

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti.**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi (HP 5). La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU.

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo di imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

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

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE:

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.

Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH).

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH).

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari.

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni.

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

Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, categoria 3
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
STOT RE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 1
Asp. Tox. 1	Pericolo in caso di aspirazione, categoria 1
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, categoria 1A
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Skin Corr. 1C	Corrosione cutanea, categoria 1C
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi, categoria 1
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità acuta, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 2
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 3
Aquatic Chronic 4	Pericoloso per l'ambiente acquatico, tossicità cronica, categoria 4
H226	Liquido e vapori infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H304	Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

0178 PROCLINIC CROMATIC

H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA

Nota per l'utilizzatore:

Una scheda dati di sicurezza non è richiesta per questo prodotto ai sensi dell'articolo 31 del Regolamento 1907/2006/CE. Questa scheda dati di sicurezza è stata creata su base volontaria.

**0178 PROCLINIC
CROMATIC**

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

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