



## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Powder: MAJOR.REPAIR-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-AF LINK D  
Nume chimic și sinonime PPMMA powder

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare MAJOR.REPAIR: Material de baza pentru proteza - ISO 20795-1: 2013 - Tip 2 / Class1 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / EEC (clasa IIa); TEMPORARY.COLD V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Materiale pentru coroane și poduri pe bază de polimeri - ISO 10477: 2018 - Tip 1 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / CEE (clasa IIa).

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dispozitiv medical dentar	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A  
Adresa Via Einaudi, 23  
Localitatea și Statul 10024 Moncalieri (TO)  
Italy  
tel. 011 6400211  
fax 011 6400222  
E-mail ul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranță sds@majordental.com  
Resp. de inserire pe piață: Major Prodotti Dentari S.p.A.

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la (+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)  
Romania +40213183606  
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:  
Sensibilizarea pielii, categoria 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**

Cuvinte de avertizare:	Atenție
Fraze de pericol: <b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
Fraze de precauție: <b>P261</b> <b>P280</b> <b>P333+P313</b>	Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul. Purtați mănușile de protecție. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
Conține:	DI BENZOYL PEROXIDE

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>DI BENZOYL PEROXIDE</b>		
CAS	94-36-0	$1,5 \leq x < 2$
CE	202-327-6	
INDEX	617-008-00-0	

Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Nu sunt necesare în mod specific. Se recomandă în orice caz respectarea regulilor de igienă industrială.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie. Produsul este combustibil și, atunci când pulberile sunt degajate în aer într-o concentrație suficientă și în prezența unei surse de aprindere, poate da naștere la amestecuri explozive cu aerul. Incendiul se poate dezvolta sau poate fi alimentat ulterior de solid, eventual de pierderile din recipient, când atinge temperaturi înalte sau intră în contact cu surse de aprindere.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor**

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.



ECHIPAMENTUL Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

În caz de risipire a vaporilor sau prafurilor în aer, utilizați o protecție a căilor de respirație. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îndiguiți cu pământ sau material inert. Strângeți marea majoritate a materialului și eliminați reziduurile cu jeturi de apă. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

A se menține produsul în recipiente etichetate în mod clar. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

#### DI BENZOYL PEROXIDE

#### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h	STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

Este recomandat ca în procesul de evaluare a riscului, să fie luate în considerație valorile limită de expunere profesională prevăzute de ACGIH pentru pulberile inerte care nu sunt altfel clasificate (PNOC fracție respirabilă: 3 mg/mc; PNOC fracție inhalabilă: 10 mg/mc). În caz de depășire a acestor limite, se recomandă utilizarea unui filtru de tip P a cărui clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de rezultatul evaluării riscului.

### 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>**

PROTECȚIA MĂINILOR În cazul în care se prevede un contact îndelungat cu produsul, se recomandă să se protejeze mâinile cu mănuși de muncă rezistente la penetrație (conform normei EN 374).

Materialul din care sunt confecționate mănușile trebuie ale în funcție de procesul de utilizare și de produsele care se pot forma. Se menționează că mănușile din latex pot provoca sensibilizarea.

**PROTECȚIA PIELII**

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

**PROTECȚIA OCHILOR**

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

**PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII**

Se recomandă utilizarea unei măști filtrante de tip P a cărei clasă (1, 2 o 3) și de necesitate efectivă, va trebui să fie definită în baza rezultatului evaluării riscului (conform normei EN 149).

**CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ**

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a mediului.

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice****9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	pulbere	
Culoare	alb	
Miros	de eter	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	160 °C	
Punctul inițial de fierbere	> 250 °C	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	160 T ≤ 0 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	pulbere inflamabilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă	1,19	
Solubilitatea	insolubil în apă	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Temperatura de autoaprindere	304 °C	
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă	
Vâscozitatea	Nu este disponibilă	
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă	
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă	

**9.2. Alte informații**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Pulberile sunt potențialmente explozive în amestec cu aerul.

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / >>****10.4. Condiții de evitat**

A se evita acumularea de pulberi în ambient.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral)	7710 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 1 mg/kg
LC50 (Inhalare)	> 24,3 mg/kg

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Sensibilizant pentru piele

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

**12.1. Toxicitatea**

DI BENZOYL PEROXIDE	
LC50 - Pești	0,06 mg/l/96h
EC50 - Alge / Plante Acvatice	> 110 mg/l/72h
NOEC Cronic pentru Pești	0,032 mg/l

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>****14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: NiciunaRestricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Niciuna

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

**SECȚIUNEA 16. Alte informații**

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Org. Perox CD</b>	Peroxid organic, categoria CD
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 1
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>H242</b>	Pericol de incendiu în caz de încălzire.
<b>H319</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Sistemul de descriptori ai uti-lizării:

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

<b>ERC</b> 2	Formulare în amestec
<b>ERC</b> 3	Formulare în matrice solidă
<b>PC</b> 32	Preparate și compuși polimerici
<b>PROC</b> 1	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC</b> 3	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC</b> 5	Amestecare sau combinare în procese discontinue
<b>SU</b> 10	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

**LEGENDĂ:**

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în aceasta fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de



**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului. Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare. Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

01 / 03 / 15.



## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **Liquid: MAJOR.REPAIR-MAJOR.ORTHO-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-MAJOR AF LINK D -MAJOR.TRAY**  
Nume chimic si sinonime **Methyl methacrylate solution**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **MAJOR.REPAIR: Material de baza pentru proteza - ISO 20795-1: 2013 - Tip 2 / Class1 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / EEC (clasa IIa); MAJOR.SKEL: Material de bază pentru proteze - ISO 20795-1: 2013 - Tip 2 / Class2 == DIRECTIVA MEDICALĂ 93/42 / CEE (clasa IIa); MAJOR.ORTHO: Material de baza pentru proteza - ISO 20795-2: 2013 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / EEC (clasa IIa); TEMPORARY.COLD.V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Materiale pentru coroane și poduri pe bază de polimeri - ISO 10477: 2018 - Tip 1 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / EEC (clasa IIa); MAJOR.TRAY: Material dentar pentru construirea tăvilor de impresie individuale == GMDN 16350 == DIRECTIVA DE DISPOZITIV MEDICAL 93/42 / EEC (clasa I).**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dispozitiv medical dentar	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societatii **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea si Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**  
E-mail ul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranta **sds@majordental.com**  
Resp. de inserire pe piata: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu pri vire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:

Lichid inflamabil, categoria 2	H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
Iritarea pielii, categoria 2	H315	Provoacă iritarea pielii.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3	H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**
**2.2. Elemente pentru etichetă**

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CLP) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:



Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

**H225** Lichid și vapori foarte inflamabili.  
**H315** Provoacă iritarea pielii.  
**H335** Poate provoca iritarea căilor respiratorii.  
**H317** Poate provoca o reacție alergică a pielii.  
**EUH208** Conține: ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE  
 Poate provoca o reacție alergică.

Fraze de precauție:

**P210** A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.  
**P280** Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.  
**P261** Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.  
**P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă / . . .  
**P304+P340** ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

**Conține:** METILMETACRILAT  
 1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL  
 ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții**
**3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>METILMETACRILAT</b>		
CAS	80-62-6 94 ≤ x < 98	<b>Flam. Liq. 2 H225, Iritarea pielii 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Notă de clasificare în conformitate cu Anexa VI la Regulamentul CLP: D</b>
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
Nr. Reg	01-2119452498-28-xxxx	
<b>1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL</b>		
CAS	2082-81-7 3,5 ≤ x < 4	<b>Skin Sens. 1B H317</b>
CE	218-218-1	
INDEX		
Nr. Reg	01-2119967415-30-XXXX	
<b>N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE</b>		
CAS	99-97-8 0,9 ≤ x < 1	<b>Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, STOT RE 2 H373, Aquatic Chronic 3 H412</b>
CE	202-805-4	
INDEX	612-056-00-9	

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componentii ... / >>****ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE**

CAS 97-90-5  $0,7 \leq x < 0,8$  STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317  
CE 202-617-2  
INDEX 607-114-00-5

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundent cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele. Dacă problema persistă, consultați un medic .  
PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-va imediat abundent cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.  
INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați imediat un medic.  
INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provoacăți vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu ați fost autorizat de medic.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE**

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

**MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE**

Nici unul în mod deosebit.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză****PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT**

A se evita respirarea produsului de combustie. Produsul este combustibil și, atunci când pulberile sunt degajate în aer într-o concentrație suficientă și în prezența unei surse de aprindere, poate da naștere la amestecuri explozive cu aerul. Incendiul se poate dezvolta sau poate fi alimentat ulterior de solid, eventual de pierderile din recipient, când atinge temperaturi înalte sau intră în contact cu surse de aprindere.

**METILMETACRILAT**

Căldura poate provoca polimerizarea produsului care cu timpul poate deveni exploziv.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor****INFORMAȚII GENERALE**

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

**ECHIPAMENTUL**

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

**SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrantă. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scântei, etc.) sau de căldură din zona în care a avut loc pierderea.

**SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală ... / >>****6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

**SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Țineți departe de căldură, scântei și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Vaporii se pot incendia și exploda motiv pentru care este necesar să evitați acumularea ținând deschise ușile și ferestrele și asigurând o ventilație încrucișată. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flacără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. În cazul ambalajelor de mari dimensiuni, conectați la o priză cu descărcare la pământ în timpul operațiilor de transvazare și folosiți încălțăminte antistatică. Agitarea puternică și scurgerea rapidă a lichidului în conducte și aparatură poate produce formarea și acumularea de sarcini electrostatice. Pentru a evita pericolul de incendiu și de explozie, a nu se utiliza aerul comprimat în timpul manipulării. A se deschide recipientele cu grijă deoarece se pot găsi sub presiune. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Evitați dispersia produsului în ambient.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

**7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

BGR	Bългария	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018r)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition, published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštitu radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de



# MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

Liquid: MAJOR.REPAIR-MAJOR.ORTHO-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-MAJOR AF LINK D -MAJOR.TRAY

Revizia nr.3  
 Data reviziei 25/06/2019  
 Imprimată în 12/09/2019  
 Pagina nr. 5 / 12  
 Revizie nouă:2 (Data reviziei 16/01/2019)

RO

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

POL	Polska	implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
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, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

### METILMETACRILAT

#### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PIELE	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PIELE	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PIELE	
AK	HUN	208		415		PIELE	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

#### Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC

Valoare de referință în apă dulce	0,94	mg/l
Valoare de referință în apă marină	0,094	mg/l
Valoare de referință pentru sedimente în apă dulce	5,74	mg/kg
Valoare de referință pentru micro-organisme STP	100	mg/l
Valoare de referință pentru compartimentul terestru	1,47	mg/kg

### 1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL

#### Sănătate - Nivel rezultat din lipsă de efect - DNEL / DMEL

Cale de Expunere	Efecte asupra consumatorilor				Efecte asupra lucrătorilor			
	Locali acuți	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice	Locali acuți	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice
Inhalare								14,5 mg/m3
Dermic								4,2 mg/kg/d

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>****N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE****Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC**

Valoare de referință în apă dulce	0,15259	mg/l
Valoare de referință în apă marină	0,015259	mg/l
Valoare de referință pentru sedimente în apă dulce	45,38	mg/kg
Valoare de referință pentru sedimente în apă marină	45,38	mg/kg
Valoare de referință pentru micro-organisme STP	4,2863	mg/l

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

VND = pericol identificat dar niciun DNEL/PNEC disponibil ; NEA = nicio expunere prevăzută ; NPI = nici un pericol identificat.

**8.2. Controale ale expunerii**

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

**PROTECȚIA MĂINILOR**

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

**PROTECȚIA PIELII**

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

**PROTECȚIA OCHILOR**

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

**PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII**

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip A a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiroarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

**CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ**

Emissiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambientului.

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice****9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	incolor	
Miros	de eter	
Pragul de acceptare a mirosului	1 ppm	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	-48 °C	
Punctul inițial de fierbere	100 °C	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	> 9 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	2,1 % (V/V)	
Limita superioară de explozie	12,5 % (V/V)	
Presiunea de vapori	38,7 mmHg	
Densitatea Vaporilor	3,46	

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>**

Densitatea relativă	0,943
Solubilitatea	Nu este disponibilă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	1,38
Temperatura de autoaprindere	421 °C
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă
Vâscozitatea	0,63
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă

**9.2. Alte informații**

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 96,00 % - 906,09 g/litru

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

**METILMETACRILAT**

Poate polimeriza în caz de contact cu: amoniac,peroxizi organici,persulfati.Pericol de explozie în caz de contact cu: peroxid de dibenzoil,peroxid de diterbutil,propionaldehidă.Poate intra în reacție periculoasă cu: agenți oxidanți puternici.Formează amestecuri explozive cu: aer.

**10.4. Condiții de evitat**

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

**METILMETACRILAT**

A se evita expunerea la: căldură,Raze UV.A se evita contactul cu: substanțe oxidante,substanțe reductoare,acizi,baze.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

**METILMETACRILAT**

În caz de încălzire până la descompunere poate degaja: vapori agresivi,aliaje de zinc.

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice****11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ



**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**

LC50 (Inhalare) a amestecului: > 20 mg/l  
LD50 (Oral) a amestecului: >2000 mg/kg  
LD50 (Dermal) a amestecului: >2000 mg/kg

METILMETACRILAT  
LD50 (Oral) 7872 mg/kg rat  
LD50 (Dermal) > 5000 mg/kg rabbit  
LC50 (Inhalare) 29,8 mg/kg rat 4 h

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE  
LD50 (Oral) 3300 mg/kg

N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE  
LD50 (Oral) 996 mg/kg rat  
LC50 (Inhalare) 1,4 mg/l rat

1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL  
LD50 (Oral) > 5000 mg/kg rat  
LD50 (Dermal) > 3000 mg/kg rabbit

**CORODAREA / IRITAREA PIELII**

Provoacă iritarea pielii

**LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII**

Sensibilizant pentru piele  
Poate provoca o reacție alergică.  
Conține:  
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

**MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**CANCERIGENITATEA**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ**

Poate provoca iritarea căilor respiratorii

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**PERICOL PRIN ASPIRARE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice****12.1. Toxicitatea**

METILMETACRILAT  
LC50 - Pești > 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss  
EC50 - Alge / Plante Acvatice 170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>**

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE LC50 - Pești	15,95 mg/l/96h bracydanio rerio
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE LC50 - Pești	46 mg/l/96h Pimephales promelas
1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL LC50 - Pești	32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412
EC50 - Alge / Plante Acvatice	9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h
EC10 Crustacee	7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d
EC10 Alge / Plante Acvatice	4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h
NOEC Cronic pentru Crustacee	20 mg/l

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

METILMETACRILAT Solubilitate în apă Rapid degradabil	15300 mg/l
1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL Solubilitate în apă	243 mg/l

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

METILMETACRILAT Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă	1,38
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă	2,36 Log Kow HPLC Method
1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă	3,1 Log Kow OCSE 117

**12.4. Mobilitatea în sol**

METILMETACRILAT Coeficient de repartiție: sol/apă	0,94
--	------

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosiiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

Transportul deșeurilor este supus la ADR.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport****14.1. Numărul ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>****14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED  
IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED  
IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3

**14.4. Grupul de ambalare**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

ADR / RID: NO  
IMDG: NO  
IATA: NO

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 339	Limited Quantities: 1 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
	Dispozitie Speciala: -		
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Limited Quantities: 1 L	
IATA:	Cargo:	Cantitate maxima: 60 L	Instructiuni Ambalare: 364
	Pass.:	Cantitate maxima: 5 L	Instructiuni Ambalare: 353
	Instructiuni particulare:	-	

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regule/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs  
Punct 3 - 40

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / >>**

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

**SECȚIUNEA 16. Alte informații**

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Lichid inflamabil, categoria 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Toxicitate acută, categoria 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicitate acută, categoria 3
<b>STOT RE 2</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 2
<b>Iritarea pielii 2</b>	Iritarea pielii, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>Skin Sens. 1B</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1B
<b>Aquatic Chronic 3</b>	Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate cronică, categoria 3
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H330</b>	Mortal în caz de inhalare.
<b>H301</b>	Toxic în caz de înghițire.
<b>H311</b>	Toxic în contact cu pielea.
<b>H373</b>	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
<b>H315</b>	Provoacă iritarea pielii.
<b>H335</b>	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
<b>H412</b>	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte de termen lung.

Sistemul de descriptori ai uti-lizării:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solidă
<b>PC 32</b>	Preparate și compuși polimerici
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 3</b>	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 5</b>	Amestecare sau combinare în procese discontinue
<b>SU 10</b>	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

estimated worker exposure: (epidermal) concentration  $\leq 1.37$  mg / kg; Body weight / day  $\leq 0.10$  concentration (inhalation)  $\leq 25$ ppm RCR  $\leq 0.50$  Combined RCR  $\leq 0.53$  Method: ECETOC TRA Environmental exposure forecast Concentration (air)  $\leq 1.92$  mg / mc; RCR  $< 0.15 \cdot 10^{-2}$ , concentration (aquatic sediments)  $\leq 1.7 \cdot 10^{-1}$  mg/kg ww RCR  $\leq 9.2 \cdot 10^{-2}$ ; concentration (soil)  $\leq 1.49$  mg / gk ww RCR  $\leq 2.3 \cdot 10^{-2}$ ; Method: EUSES

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

02 / 11 / 12 / 14.

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **ISOLMAJOR**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **Insulating solution based on water and glycerin for dental laboratory**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea și Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**

E-mail lul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranța **sds@majordental.com**Resp. de inserire pe piața: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:  
Sensibilizarea pielii, categoria 1 **H317** Poate provoca o reacție alergică a pielii.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:

Cuvinte de avertizare: **Atenție**Fraze de pericol:  
**H317** Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție:

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**

<b>P280</b>	Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.
<b>P332+P313</b>	În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
<b>Conține:</b>	5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)	
<b>GLYCEROL</b>			
CAS	56-81-5	13,5 ≤ x < 15	<b>Substanța cu limita de expunere la locul de munca stabilită de dispozițiile comunității europene.</b>
CE	200-289-5		
INDEX			
<b>5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE</b>			
CAS	55965-84-9	0,0015 ≤ x < 0,06	<b>Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, Corodarea pielii 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410 M=1</b>
CE			
INDEX	613-167-00-5		

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

OCHII: Scoteți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 30/60 minute deschizând bine pleoapele. Consultați imediat un medic.  
PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Faceți-vă imediat un duș. Consultați imediat un medic.  
INGESTIA: Administrați-i apă cât mai multă cu puțință. Consultați imediat un medic. Nu provocați vomă dacă nu ați fost autorizat în mod expres de medic.  
INHALAREA: Chemați imediat un medic. Conduceți persoana la aer deschis, departe de locul în care s-a produs accidentul. Dacă respirația se oprește, practicați respirația artificială. Adoptați precauțiile adecvate pentru primul ajutor.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE  
Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.  
MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE  
Nici unul în mod deosebit.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT  
A se evita respirarea produsului de combustie.



## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor ... / >>

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

#### INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

#### ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezabracăți-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se mănâncă.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.

#### GLYCEROL

#### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h	STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	10			
				INHALAB	AEROSOL





SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE

Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
MAK	DEU			0,2	
					INHALAB

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Fracție Inhalabilă ; RESPIR = Fracție Respirabilă ; TORAC = Fracție Toracică.

8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip B a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiroarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambientului.

SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	transparent	
Miros	inodor	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibilă	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	> 60 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă	1,02	
Solubilitatea	solubil in apa	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>**

Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă
Vâscozitatea	Nu este disponibilă
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă

**9.2. Alte informații**

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carboniu volatil) :	0

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

**10.4. Condiții de evitat**

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**

GLYCEROL	
LD50 (Oral)	10000 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	56,75 mg/kg guinea pig
LC50 (Inhalare)	> 2,75 mg/kg rat
SODIUM ALGINATE	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LC50 (Inhalare)	4,72 mg/l 1h rat
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE	
LD50 (Oral)	53 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	141 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalare)	> 0,33 mg/l 4h Aerosol rat

**CORODAREA / IRITAREA PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII**

Sensibilizant pentru piele

**MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**CANCERIGENITATEA**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**PERICOL PRIN ASPIRARE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Ne având date specifice disponibile cu privire la produs, folositi bunele practici de munca, evitand imprastiarea produsului in mediul inconjurator. Evitati imprastiarea produsului in teren sau in cursuri de apa. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia. Adoptati masuri pentru a reduce la minim efectele asupra rețelei hidrologice.

**12.1. Toxicitatea**

GLYCEROL	
LC50 - Pești	> 50000 mg/l/96h oncorhynchus mykiss
NOEC Cronic pentr Alge/ Plante Acvatice	10000 mg/l pseudomonas putida
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE	
LC50 - Pești	0,19 mg/l oncorhynchus mykiss
EC50 - Crustacee	0,16 mg/l daphnia magna
EC50 - Alge / Plante Acvatice	0,018 mg/l pseudokirchnerella subcapitata

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>****12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosii. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente



## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs  
Punct 3

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Acute Tox. 3</b>	Toxicitate acută, categoria 3
<b>Corodarea pielii 1B</b>	Corodarea pielii, categoria 1B
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>Aquatic Acute 1</b>	Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate acută, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 1</b>	Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate cronică, categoria 1
<b>H301</b>	Toxic în caz de înghițire.
<b>H311</b>	Toxic în contact cu pielea.
<b>H331</b>	Toxic în caz de inhalare.
<b>H314</b>	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
<b>H400</b>	Foarte toxic pentru mediul acvatic.
<b>H410</b>	Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Sistemul de descriptori ai utilizării:

<b>ERC</b> 2	Formulare în amestec
<b>ERC</b> 3	Formulare în matrice solidă
<b>PROC</b> 1	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC</b> 3	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>SU</b> 10	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- EmS: Emergency Schedule- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

15.

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **MAJOR.BASE 20 - LIQUID**  
Nume chimic și sinonime **Methyl methacrylate solution**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **Material de bază pentru dentare - ISO 20795-1: 2013 - Tip 1 / Class1 ===== DIRECTIVA MEDICALĂ 93/42 / CEE (clasa IIa).**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dispozitiv medical dentar	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea și Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**  
E-mail ul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranță **sds@majordental.com**  
Resp. de inserire pe piață: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830.  
Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:		
Lichid inflamabil, categoria 2	H225	Lichid și vapori foarte inflamabili.
Iritarea pielii, categoria 2	H315	Provoacă iritarea pielii.
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3	H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
Sensibilizarea pielii, categoria 1	H317	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:





# MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

## MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revizia nr.3  
Data revizie 25/06/2019  
Imprimată în 12/09/2019  
Pagina nr. 2 / 11  
Revizie nouă:2 (Data revizie 16/01/2019)

RO

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>

Cuvinte de avertizare: Pericol

Fraze de pericol:

**H225** Lichid și vapori foarte inflamabili.  
**H315** Provoacă iritarea pielii.  
**H335** Poate provoca iritarea căilor respiratorii.  
**H317** Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Fraze de precauție:

**P210** A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.  
**P280** Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.  
**P261** Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.  
**P233** Păstrați recipientul închis etanș.  
**P302+P352** ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă / . . .  
**P304+P340** ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

**Conține:** METILMETACRILAT  
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE  
1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL

### 2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

### SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

#### 3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>METILMETACRILAT</b>		
CAS	80-62-6 90 ≤ x < 94	<b>Flam. Liq. 2 H225, Iritarea pielii 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Notă de clasificare în conformitate cu Anexa VI la Regulamentul CLP: D</b>
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
Nr. Reg	01-2119452498-28-xxxx	
<b>ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE</b>		
CAS	97-90-5 4 ≤ x < 4,5	<b>STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317</b>
CE	202-617-2	
INDEX	607-114-00-5	
<b>1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL</b>		
CAS	2082-81-7 2,5 ≤ x < 3	<b>Skin Sens. 1B H317</b>
CE	218-218-1	
INDEX		
Nr. Reg	01-2119967415-30-XXXX	

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

### SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic .

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-vă imediat abundant cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provoacăți vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu ați fost autorizat de medic.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.





## SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor ... / >>

### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă de carbon, spumă, pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împrăștia vaporii inflamabili și pentru a proteja persoanelor care se ocupă cu oprirea pierderii.

#### MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

A nu se utiliza jeturi de apă. Apa nu este eficientă pentru stingerea incendiului dar poate totuși să fie folosită pentru răcirea recipientelor închise care sunt expuse flăcărilor prevenind astfel exploziile.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

#### PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

Se poate crea suprapresiune în recipientele expuse focului cu pericol de explozie. A se evita respirarea produsului de combustie.

#### METILMETACRILAT

Căldura poate provoca polimerizarea produsului care cu timpul poate deveni exploziv.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

#### INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

#### ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrantă. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scânteii, etc.) sau de căldură din zona în care a avut loc pierderea.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Țineți departe de căldură, scânteii și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Vaporii se pot incendia și exploda motiv pentru care este necesar să evitați acumularea ținând deschise ușile și ferestrele și asigurând o ventilație încrucișată. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flacără. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. În cazul ambalajelor de mari dimensiuni, conectați la o priză cu descărcare la pământ în timpul operațiilor de transvazare și folosiți încălțăminte antistatică. Agitarea puternică și scurgerea rapidă a lichidului în conducte și aparatură poate produce

**SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea ... / >>**

formarea și acumularea de sarcini electrostatice. Pentru a evita pericolul de incendiu și de explozie, a nu se utiliza aerul comprimat în timpul manipulării. A se deschide recipientele cu grijă deoarece se pot găsi sub presiune. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Evitați dispersia produsului în ambient.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de căldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

**7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

BGR	Bългария	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г (4 Септември 2018г)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 246/2018 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	España	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunns skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition, published 2018)
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ - ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 152 - 21 Αυγούστου 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM-SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
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, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOTĂRÂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády č. 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>**

**METILMETACRILAT**

**Valoare limită de prag**

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min			
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
TLV	BGR		50		100		
TLV	CZE	50	12,2	150	36,6		
AGW	DEU	210	50	420	100		
MAK	DEU	210	50	420	100		
TLV	DNK	102	25			PIELE	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PIELE	
HTP	FIN	42	10	210	50		
VLEP	FRA	205	50	410	100		
WEL	GBR	208	50	416	100		
TLV	GRC		50		100		
GVI/KGVI	HRV	50		100		PIELE	
AK	HUN	208		415		PIELE	
VLEP	ITA		50		100		
TGG	NLD	205		410			
NDS/NDSch	POL	100		300			
VLE	PRT		50		100		
TLV	ROU	205	50	410	100		
NPEL	SVK	50		100			
MV	SVN	210	50	420	100		
NGV/KGV	SWE	200	50	400	100		
OEL	EU		50		100		
TLV-ACGIH		205	50	410	100		

**Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC**

Valoare de referință în apă dulce	0,94	mg/l
Valoare de referință în apă marină	0,094	mg/l
Valoare de referință pentru sedimente în apă dulce	5,74	mg/kg
Valoare de referință pentru micro-organisme STP	100	mg/l
Valoare de referință pentru compartimentul terestru	1,47	mg/kg

**1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL**

**Sănătate - Nivel rezultat din lipsă de efect - DNEL / DMEL**

Cale de Expunere	Efecte asupra consumatorilor				Efecte asupra lucrătorilor			
	Locali acuți	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice	Locali acuți	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice
Inhalare								14,5 mg/m3
Dermic								4,2 mg/kg/d

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

VND = pericol identificat dar niciun DNEL/PNEC disponibil ; NEA = nicio expunere prevăzută ; NPI = nici un pericol identificat.

**8.2. Controale ale expunerii**

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

**PROTECȚIA MĂINILOR**

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

**PROTECȚIA PIELII**

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria II (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

**PROTECȚIA OCHILOR**

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

**PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII**

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>**

folosească o mască cu filtru de tip A a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat. Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

**CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ**

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambientului.

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice****9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	incolor	
Miros	de eter	
Pragul de acceptare a mirosului	1 ppm	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	-48 °C	
Punctul inițial de fierbere	100 °C	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	9 > T ≤ 0 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	2,1 % (V/V)	
Limita superioară de explozie	12,5 % (V/V)	
Presiunea de vapori	38,7 mmHg	
Densitatea Vaporilor	3,46	
Densitatea relativă	0,943	
Solubilitatea	Nu este disponibilă	
Coefficientul de partiție: n-octanol/apă	1,38	
Temperatura de autoaprindere	421 °C	
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă	
Vâscozitatea	0,63	
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă	
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă	

**9.2. Alte informații**

VOC (Directiva 2010/75/CE) : 97,13 % - 919,26 g/litru

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

**METILMETACRILAT**

Poate polimeriza în caz de contact cu: amoniac, peroxizi organici, persulfati. Pericol de explozie în caz de contact cu: peroxid de dibenzoil, peroxid de diterbutil, propionaldehidă. Poate intra în reacție periculoasă cu: agenți oxidanți puternici. Formează amestecuri explozive cu: aer.

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate ... / >>****10.4. Condiții de evitat**

Evitați supraîncălzirea. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de sursă de aprindere.

**METILMETACRILAT**

A se evita expunerea la: căldură, Raze UV. A se evita contactul cu: substanțe oxidante, substanțe reductoare, acizi, baze.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Prin descompunere termică sau în caz de incendiu se pot degaja vapori și gaz care pot afecta sănătatea.

**METILMETACRILAT**

În caz de încălzire până la descompunere poate degaja: vapori agresivi, aliaje de zinc.

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice****11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

**METILMETACRILAT**

LD50 (Oral)	7872 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inhalare)	29,8 mg/kg rat 4 h

**ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE**

LD50 (Oral)	3300 mg/kg
-------------	------------

**1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL**

LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 3000 mg/kg rabbit

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Provoacă iritarea pielii

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Sensibilizant pentru piele

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE



## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

### CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

### TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

### (STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Poate provoca iritarea căilor respiratorii

### (STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

### PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

## SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

### 12.1. Toxicitatea

#### METILMETACRILAT

LC50 - Pești > 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss  
EC50 - Alge / Plante Acvatice 170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

#### ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LC50 - Pești 15,95 mg/l/96h bracydanio rerio

#### 1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL

LC50 - Pești 32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412  
EC50 - Alge / Plante Acvatice 9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h  
EC10 Crustacee 7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d  
EC10 Alge / Plante Acvatice 4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h  
NOEC Cronic pentru Crustacee 20 mg/l

### 12.2. Persistența și degradabilitatea

#### METILMETACRILAT

Solubilitate în apă 15300 mg/l  
Rapid degradabil

#### 1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL

Solubilitate în apă 243 mg/l

### 12.3. Potențialul de bioacumulare

#### METILMETACRILAT

Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă 1,38

#### 1,4-DIMETHACRILAT DE BUTANEDIOL

Coeficient de repartiție: n-oxanol/apă 3,1 Log Kow OCSE 117

### 12.4. Mobilitatea în sol

#### METILMETACRILAT

Coeficient de repartiție: sol/apă 0,94

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revizia nr.3  
Data revizie 25/06/2019  
Imprimată în 12/09/2019  
Pagina nr. 9 / 11  
Revizie nouă:2 (Data revizie 16/01/2019)

RO

## SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

### 12.6. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosii. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

Transportul deșeurilor este supus la ADR.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

## SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

### 14.1. Numărul ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

### 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

### 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3



### 14.4. Grupul de ambalare

ADR / RID, IMDG, IATA: II

### 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

ADR / RID: HIN - Kemler: 339 Limited Quantities: 1 L

Dispozitie Speciala: -

Cod de restricție în galerie: (D/E)

IMDG: EMS: F-E, S-D Limited Quantities: 1 L

IATA: Cargo: Cantitate maxima: 60 L

Pass.: Cantitate maxima: 5 L

Instructiuni Ambalare: 364

Instructiuni particulare: A209

Instructiuni Ambalare: 353

SAPT: 50°C for packaging and IBC; 45°C for portable tanks

### 14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Informații nepertinente



## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs

Punct 3 - 40

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Lichid inflamabil, categoria 2
<b>Iritarea pielii 2</b>	Iritarea pielii, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - singură expunere, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>Skin Sens. 1B</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1B
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H315</b>	Provoacă iritarea pielii.
<b>H335</b>	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Sistemul de descriptori ai utilizării:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solidă
<b>PC 32</b>	Preparate și compuși polimerici
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 3</b>	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 5</b>	Amestecare sau combinare în procese discontinue
<b>SU 10</b>	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule



**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

02 / 11 / 12 / 14.

## Fi a cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **ORMACTIVATOR LAB**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **Stomatologie - Materiale pentru amprente elastomerice - ISO 4823: 2015**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Catalyst for condensation silicone	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 5.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fi ei cu date de securitate

Denumirea societatii **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea si Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**

E-mail lul persoanei competente,  
responsabilul fisei cu datele de siguranta **sds@majordental.com**Resp. de inserire pe piata: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conform cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de date de siguranță.

Clasificarea și indicarea pericolului:

Lichid inflamabil, categoria 3	H226	Lichid și vapori inflamabili.
Iritarea ochilor, categoria 1	H319	Provoacă iritare gravă a ochilor.

#### 2.2. Elemente pentru etichet

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările ulterioare și adecvările.

Pictograme de pericol:

Cuvinte de avertizare: **Atenție**

Fraze de pericol:

<b>H226</b>	Lichid și vapori inflamabili.
<b>H319</b>	Provoacă iritare gravă a ochilor.

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**

Fraze de precauție:

<b>P233</b>	Păstrați recipientul închis etan.
<b>P264</b>	Spălați-vă bine după utilizare.
<b>P280</b>	Purtați mănușile / îmbrăcămintea de protecție și echipamentele de protecție pentru ochi / față.
<b>P305+P351+P338</b>	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
<b>P337+P313</b>	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
<b>P210</b>	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>ETIL SILICAT</b>		
CAS	78-10-4 18,5 x < 20	<b>Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H335</b>
CE	201-083-8	
INDEX	014-005-00-0	
<b>TRIMETHOXY(VINYLSILAN)</b>		
CAS	2768-02-7 9 x < 10,5	<b>Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 4 H332</b>
CE	220-449-8	
INDEX		
Nr. Reg	01-2119513215-52-xxxx	
<b>DIOCTYL TIN OXIDE</b>		
CAS	870-08-6 8,5 x < 10	<b>STOT SE 2 H371</b>
CE	212-791-1	
INDEX		
Nr. Reg	01-2119971268-27-xxxx	

Textul complet al indicilor de pericol (H) se găsește în secțiunea 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

**OCHII:** Scoateți eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundent cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschizând bine pleoapele. Dacă problema persistă, consultați un medic.

**PIELEA:** Scoateți hainele contaminate. Spălați-vă imediat abundent cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

**INHALAREA:** Scoateți persoana la aer curat. Dacă respiră cu dificultate, chemați imediat un medic.

**INGESTIA:** Consultați imediat un medic. Provocați vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu a fost autorizat de medic.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE**

Mijloacele de stingere sunt: anhidridă de carbon, spumă, pulbere chimică. Pentru pierderi și deversări de produs care nu s-au incendiat, apa nebulizată poate fi folosită pentru a împiedica vaporii inflamabili și pentru a proteja persoanele care se ocupă cu oprirea pierderii.

**MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE**

A nu se utiliza jeturi de apă. Apa nu este eficientă pentru stingerea incendiului dar poate totuși să fie folosită pentru curățarea recipientelor.

**SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor ... / >>**

închise care sunt expuse flăcărilor prevenind astfel exploziile.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză****PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT**

Se poate crea suprapresiune în recipientele expuse focului cu pericol de explozie. A se evita respirarea produsului de combustie.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor****INFORMAȚII GENERALE**

Răzări cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate.

Întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

**ECHIPAMENTUL**

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

**SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Blocarea pierderilor dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fi ei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcămintii personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

Îndepărtați persoanele care nu au echipament. Folosiți aparatură antideflagrante. Eliminați orice sursă de aprindere (țigări, flăcări, scântei, etc.) sau de cldură din zona în care a avut loc pierderea.

**6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

**SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță**

țineți departe de cldură, scântei și flăcări libere, nu fumați și nici nu folosiți chibrite sau brichete. Fără o ventilație adecvată, vaporii se pot acumula la sol și se pot incendia chiar și la distanță cu pericol de întoarcere de flăcări. A se evita acumulările de sarcini electrostatice. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezaburcați-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se muncesc. Evitați dispersia produsului în ambianță.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra în recipientul original. A se păstra într-un loc răcoros și bine ventilat, departe de sursele de cldură, flăcări libere și alte surse de aprindere. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

**7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală**
**8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

BGR		No 13 30 2003 (4 2018 )
CZE	eská Republika	Na ízení vlády . 246/2018 Sb. Na ízení vlády, kterým se m ní na ízení vlády . 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví p i práci, ve zn ní pozd jších p edpis
DEU	Deutschland	TRGS 900 (Fassung 07.06.2018) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2018. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL- OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 10/2018
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)
GRC		152 - 21 2018
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, grani nim vrijednostima izloženosti i biološkim grani nim vrijednostima (NN 91/18)
HUN	Magyarország	A pénzügyminiszter 7/2018. (VIII. 29.) PM rendelete a munkahelyek kémiai biztonságáról szóló 25/2000. (IX. 30.) EüM–SZCSM együttes rendelet módosításáról
ITA	Italia	DIRETTIVA (UE) 2017/164 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2017
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZ DZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
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, 1.ª série - N.º 111 - 11 de junho de 2018
ROU	România	HOT RĂRE nr. 584 din 2 august 2018 pentru modificarea Hot rării Guvernului nr. 1.218/2006 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
SVK	Slovensko	Nariadenie vlády . 33/2018 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dop a nariadenie vlády Slovenskej republiky . 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemi nim snovem pri delu
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019



# MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

## ORMACTIVATOR LAB

Revizia nr.3  
Data revizie 25/06/2019  
Imprimat în 13/09/2019  
Pagina nr. 5 / 12  
Revizii nou :2 (Data revizii 16/01/2019)

RO

### SECȚIUNEA 8. Controlare ale expunerii/protecția personală ... / >>

#### ETIL SILICAT

##### Valoare limit de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	BGR	44	5		
TLV	CZE	50	5,85	200	23,4
AGW	DEU	12	1,4	12	1,4
MAK	DEU	86	10	86	10
TLV	DNK	85	10		
HTP	FIN	43	5	86	10
VLEP	FRA	85	10		
WEL	GBR	44	5		
TLV	GRC	44	5		
GVI/KGVI	HRV	44	5		
AK	HUN	44			
VLEP	ITA	44	5	0	0
TGG	NLD	44			
NDS/NDSch	POL	44			
VLE	PRT	44	5		
TLV	ROU	44	5		
NPEL	SVK	44	5		
MV	SVN	170	20	170	20
OEL	EU	44	5		
TLV-ACGIH		85	10		

##### Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC

Valoare de referință în apă dulce	0,19	mg/l
Valoare de referință în apă marină	0,019	mg/l
Valoare de referință pentru sedimente în apă dulce	0,83	mg/kg
Valoare de referință pentru sedimente în apă marină	0,083	mg/kg
Valoare de referință pentru apă, distribuție intermitentă	10	mg/l
Valoare de referință pentru micro-organisme STP	4000	mg/l
Valoare de referință pentru compartimentul terestru	0,05	mg/kg

##### Suntate - Nivel rezultat din lipsă de efect - DNEL / DMEL

Cale de Expunere	Efecte asupra consumatorilor				Efecte asupra lucrătorilor			
	Locali acut	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice	Locali acut	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice
Inhalare	14 mg/m3	14 mg/m3	14 mg/m3	14 mg/m3			85 mg/m3	85 mg/m3
Dermic	VND	3 mg/kg/d	VND	3 mg/kg/d	VND	56 mg/kg/d	VND	56 mg/kg/d

#### DIOCTYLIN OXIDE

##### Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC

Valoare de referință în apă dulce	0,000001	mg/l
	8	
Valoare de referință în apă marină	0,000000	mg/l
	18	
Valoare de referință pentru apă, distribuție intermitentă	0,000018	mg/l

##### Suntate - Nivel rezultat din lipsă de efect - DNEL / DMEL

Cale de Expunere	Efecte asupra consumatorilor				Efecte asupra lucrătorilor			
	Locali acut	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice	Locali acut	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice
Oral			VND	0,0005 mg/kg/d				
Inhalare			VND	0,0009 mg/m3			VND	0,004 mg/m3
Dermic			VND	0,025 mg/kg/d			VND	0,05 mg/kg/d



## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

### TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

#### Concentrația prevăzută pentru a nu avea efect asupra mediului - PNEC

Valoare de referință în apă dulce	0,34	mg/l
Valoare de referință în apă marină	0,034	mg/l
Valoare de referință pentru apă, distribuție intermitentă	3,4	mg/l

#### Sânătate - Nivel rezultat din lipsă de efect - DNEL / DMEL

Cale de Expunere	Efecte asupra consumatorilor				Efecte asupra lucrătorilor			
	Locali acută	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice	Locali acută	Sistemic e acute	Locali cronici	Sistemic cronice
Oral			VND	0,3 mg/kg/d				
Inhalare	VND	93,4 mg/m <sup>3</sup>	VND	1,04 mg/m <sup>3</sup>			VND	4,9 mg/m <sup>3</sup>
Dermic	VND	26,9 mg/kg/d	VND	0,3 mg/kg/d			VND	0,69 mg/m <sup>3</sup>

Legend :

(C) = CEILING ; INHALAB = fracție Inhalabil ; RESPIR = fracție Respirabil ; TORAC = fracție Toracic .

VND = pericol identificat dar niciun DNEL/PNEC disponibil ; NEA = nicio expunere prevăzută ; NPI = nici un pericol identificat.

### 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurarea unui bun aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestă conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

#### PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerare: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

#### PROTECȚIA PIELII

Îmbracăți echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălcați mîntă de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și șampoan după ce vă ați scos echipamentul de protecție.

Evaluarea oportunității de a furniza îmbrăcăminte antistatică în cazul în care mediul de muncă prezintă un pericol de explozie.

#### PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

#### PROTECȚIA CILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.x. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip A a cărei clasă (1, 2 și 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a cilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerare. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerare este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferentă și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer extern (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a cilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

#### CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTAL

Emissiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a mediului.

## SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid gelatinos	
Culoare	rosu	
Miros	Nu este disponibil	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibil	
pH	Nu este disponibil	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibil	
Punctul inițial de fierbere	108 °C	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibil	
Punctul de aprindere	32 T 0 °C	

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>**

Viteza de evaporare	NA
Inflamabilitatea solidelor i gazelor	Nu este disponibil
Limita inferioar de inflamabilitate	Nu este disponibil
Limita superioar de inflamabilitate	Nu este disponibil
Limita inferioar de explozie	Nu este disponibil
Limita superioar de explozie	Nu este disponibil
Presiunea de vapori	Nu este disponibil
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibil
Densitatea relativ	Nu este disponibil
Solubilitatea	insolubil in apa
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	NA
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	Nu este disponibil
Vâscozitatea	Nu este disponibil
Proprietăți explozive	Nu este disponibil
Proprietăți oxidante	Nu este disponibil

**9.2. Alte informații**

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	20,00 %
VOC (carboniu volatil) :	9,22 %

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reac ie cu alte substan e în condi ii normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimic**

Produsul este stabil în condi ii normale de utilizare i de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Vaporii pot forma amestecuri explozive cu aerul.

**10.4. Condiții de evitat**

Evita i supraînc lizirea. A se evita acumul rile de sarcini electrostatice. A se evita orice fel de surs de aprindere.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informa ii nedisponibile

**10.6. Produ i de descompunere periculo i**

Prin descompunere termic sau în caz de incendiu se pot degaja vapori i gaz care pot afecta s n tatea.

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice****11.1. Informații privind efectele toxicologice**

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informa ii nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informa ii nedisponibile

Efectele întârziate i cele imediate cunoscute, precum i efectele cronice induse de o expunere pe termen lung i de o expunere pe termen scurt

Informa ii nedisponibile

Efecte interactive

Informa ii nedisponibile



**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**TOXICITATEA ACUT

LC50 (Inhalare) a amestecului: > 20 mg/l  
LD50 (Oral) a amestecului: Neclasificat (f r componente semnificative)  
LD50 (Dermal) a amestecului: Neclasificat (f r componente semnificative)

ETIL SILICAT

LD50 (Oral) > 2500 mg/kg (OECD TG 423, rat, MSDS supplier)  
LC50 (Inhalare) 16 mg/l (OECD 403, rat, 4h, MSDS supplier)

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

LD50 (Oral) 7120 mg/kg (OECD 401, rat, MSDS supplier)  
LD50 (Dermal) 3540 mg/kg (rabbit, MSDS supplier)  
LC50 (Inhalare) 16,8 mg/l/4h (OECD 403, rat, 4h, dossier ECHA)

DIOCTYL TIN OXIDE

LD50 (Oral) > 2500 mg/kg (rat, MSDS supplier)

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

LEZAREA GRAV / IRITAREA OCHILOR

Provoac o iritare grav a ochilor

SENSIBILIZAREA C ILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

CANCERIGENITATEA

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR INT SPECIFICE - EXPUNERE UNIC

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR INT SPECIFICE - EXPUNERE REPETAT

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndepline te criteriile clasific rii în această clas de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice****12.1. Toxicitatea**ETIL SILICAT

LC50 - Pe ti > 245 mg/l/96h (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)  
EC50 - Crustacee > 75 mg/l/48h (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)  
EC50 - Alge / Plante Acvatic > 100 mg/l/72h (OECD TG 201, Pseudokitchnerella subcapitata, MSDS supplier)  
NOEC Cronic pentru Pe ti > 245 mg/l (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)  
NOEC Cronic pentru Crustacee > 75 mg/l (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)  
NOEC Cronic pentru Alge/ Plante Acvatic > 100 mg/l (OECD TG 201, Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier)

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>**

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE  
EC50 - Crustacee 168,7 mg/l/48h Daphnia

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

ETIL SILICAT  
Solubilitate în apă 1000 - 10000 mg/l  
Rapid degradabil

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE  
Rapid degradabil

DIOCTYL TIN OXIDE  
NU rapid degradabil

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

ETIL SILICAT  
Coeficient de repartiție: n-oxanol/ap 3,18  
BCF 3,16

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaje mai mari de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deeurile produsului sunt considerate deeurii speciale periculoase. Periculozitatea deeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizate gestiunii deeurii, în respectul normativei naționale și eventual locale.

Transportul deeurilor este supus la ADR.

AMBALAJE CONTAMINATE

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport****14.1. Numărul ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1993

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

ADR / RID: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

IMDG: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

IATA: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHYL SILICATE, TRIMETHOXYVINYL SILANE)

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>****14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

ADR / RID: Clasa: 3 Eticheta: 3



IMDG: Clasa: 3 Eticheta: 3



IATA: Clasa: 3 Eticheta: 3

**14.4. Grupul de ambalare**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**ADR / RID: NO  
IMDG: NO  
IATA: NO**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30 Dispozitie Speciala: 640E	Limited Quantities: 5 L	Cod de restricție în galerie: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-E	Limited Quantities: 5 L	Instructiuni Ambalare: Y341
IATA:	Cargo: Pass.: Instructiuni particulare:	Cantitate maxima: 0,5L, 1L Cantitate maxima: 0,5L, 1L A3	Instructiuni Ambalare: Y341

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: P5c

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006Produs  
Punct 3 - 40Lista substanțelor candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizate (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC



## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / &gt;&gt;

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indica iilor de pericol (H) citate sec iunile 2-3 din fi :

<b>Flam. Liq. 3</b>	Lichid inflamabil, categoria 3
<b>Acute Tox. 4</b>	Toxicitate acut , categoria 4
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 1
<b>STOT SE 3</b>	Toxicitate asupra unui organ int specific - singur expunere, categoria 3
<b>STOT SE 2</b>	Toxicitate asupra unui organ int specific - singur expunere, categoria 2
<b>H226</b>	Lichid i vapori inflamabili.
<b>H332</b>	Nociv în caz de inhalare.
<b>H319</b>	Provoac o iritare grav a ochilor.
<b>H335</b>	Poate provoca iritarea c ilor respiratorii.
<b>H371</b>	Poate provoca leziuni ale organelor.

Sistemul de descriptori ai uti-liz rii:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solid
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinărie în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 5</b>	Amestecare sau combinare în procese discontinue
<b>SU 10</b>	Formularea [amestecul] preparatelor i/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGEND :

- ADR: Acord european privind transportul rutier de m rfuri periculoase
- CAS NUMBER: Num rul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentra ie care creaz efect asupra la 50% din popula ia supus test rii
- CE NUMBER: Num r de identificare în ESIS arhiva european a substan elor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat f r efecto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea i etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de m rfuri periculoase al Asocia iei interna ionale a transportului aerian
- IC50: Concentra ie de imobilizare de 50% din popula ia supus la test
- IMDG: Cod maritim interna ional pentru transportul de m rfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Num r de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentra ie letal 50%
- LD50: Doz letal 50%
- OEL: Limit de expunere ocupa ional
- PBT: Persistent, bioacumulator i toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentra ie previzibil în mediu
- PEL: Limit previzibil de expunere
- PNEC: Concentra ie previzibil f r efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament pruvind transportul feroviar de m rfuri periculoase
- TLV: Valoare limit de prag
- TLV CEILING: Concentra ie care nu trebuie s fie dep it nici un moment în timpul expunerii ocupa ionale.
- TWA STEL: Limit de expunere pe termen scurt
- TWA: Limit de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent i foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIE GENERALA:

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

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agen ia ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informatiile continute în aceasta fisa se bazeaza pe cunostintele disponibile noua, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie sa se asigure de idoneitatea si corectitudinea informatiilor relative la utilizarea specifica a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garantie a unei proprietati specifice a produsului.

Avand in vedere ca utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile si dispozitiile în materie de igiena si siguranta. Nu se asuma responsabilitati pentru folosire necorespunzatoare. Oferi i o formare adecvat a personalului destinat s utilizeze produsele chimice.

**Modific ri aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificari urmatoarelor sectiuni:

02 / 11 / 12.

**Fi a cu date de securitate**

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

**SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii****1.1. Element de identificare a produsului**Denumire **ORMADUPLO 22****1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**Descriere/Utilizare **Material pe baz de polisiloxan pe baz de vinil, material aditiv de înt rire. Pentru laboratoarele dentare.**

Utiliz ri identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

**1.3. Detalii privind furnizorul fi ei cu date de securitate**

Denumirea societatii **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea si Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**

E-mail ul persoanei competente,  
responsabilul fisei cu datele de siguranta **sds@majordental.com**Resp. de inserire pe piata: **Major Prodotti Dentari S.p.A.****1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență**

Pentru informatii urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor****2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului**

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozi iilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) ( i modific rile succesive i adecv rile).  
De aceea, produsul cere o fi de date de siguran conform cu dispozi iile Regulamentului (UE) 2015/830.  
Alte eventuale informa ii adi ionale cu pri vire la pericolul pentru s n tate i/sau mediu se g sesc la sec iile 11 i 12 ale fi ei de fa .

Clasificarea i indicarea pericolului:

Toxicitate asupra unui organ înt specific - expunere H372 Provoac leziuni ale organelor în caz de expunere  
repetat , categoria 1 prelungit sau repetat .

**2.2. Elemente pentru etichet**

Scutit de etichetare in temeiul Regulation (CE) 1272/2008 - Anexa I - 1.3.4.

**2.3. Alte pericole****SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componentii**



## SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componentii ... / &gt;&gt;

## 3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>CUART</b>		
CAS	14808-60-7 16,5 x < 18	STOT RE 1 H372
CE	238-878-4	
INDEX		
<b>PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX</b>		
CAS	68478-92-2 0,15 x < 0,2	Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413
CE	270-844-4	
INDEX		

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsește în secțiunea 16 a fișei.

## SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

OCHII: Scoateți și eventual lentilele de contact. Spălați imediat abundent cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschizând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-vă imediat abundent cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respiră cu dificultate, chemați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provocați vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu a fost autorizat de medic.

## 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

## 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor

## 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidrid carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

## 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie.

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate.

Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

## 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se evita formarea de pulberi stropind produsul cu apă, dacă nu sunt contraindicații.

A se folosi echipament de protecție adecvat (include dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcămintii personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

**SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală ... / >>****6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Împiedicați ca produsul să se scurgă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Strângeți cu produsul care a ieșit și introduceți-l în recipiente pentru recuperare sau pentru distrugerea sa. Eliminați reziduurile cu jeturi de apă, dacă nu sunt contraindicate.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10.

Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, vezi în secțiunile 8 și 13.

**SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea**

Păstrați produsul la o temperatură cuprinsă între 10 °C și 30 °C.

**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezaburcați-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se muncă.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise într-un loc ventilat bine, protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

**7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	Espana	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r.
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019





## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / &gt;&gt;

## CUART

## Valoare limit de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

## PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX

## Valoare limit de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	0,002			

Legend :

(C) = CEILING ; INHALAB = Frac ie Inhalabil ; RESPIR = Frac ie Respirabil ; TORAC = Frac ie Toracic .

## 8.2. Controale ale expunerii

Considerând c folosirea m surilor tehnice adecvate ar trebui s aib întotdeauna prioritatea fa de echipamentele de protec ie personale, asigura i o bun aerisire a locului de munc folosind o aspira ie local eficient .

Pentru alegerea echipamentului de protec ie personal , adresa i-v furnizorilor de substan e chimice pentru eventuale recomand ri.

Dispozitivele de protec ie individual trebuie sp aib marcatuara CE care atesteaz conformitatea cu normele în vigoare.

Este necesar s men ine i cât mai joase nivelele de expunere pentru a evita acumul ri importante în organism. Dispozitivele de protec ie

individual trebuie s fie manipulate astfel încât s asigure protec ia maxim (ex. Reducerea timpului de substituie).

## PROTECȚIA MĂINILOR

În cazul în care se prevede un contact îndelungat cu produsul, se recomand s se protejeze mâinile cu m nu i de munc rezistente la penetra ie (conform normei EN 374).

Materialul din care sunt confec ionate m nu ile trebuie ale în func ie de procesul de utilizare i de produsele care se pot forma. Se men ioneaz c m nu ile din latex pot provoca sensibilizarea.

## PROTECȚIA PIELII

Îmbr ca i echipamentul de lucru cu mânecii lungi i înc l mînte de protec ie de folosin profesional de categoria III (conform Regulation 2016/425 i normei EN ISO 20344). Sp la i-v cu ap i s pun dup ce v-a i scos echipamentul de protec ie.

## PROTECȚIA OCHILOR

Se recomand utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

În cazul în care exist pericolul expunerii la stropi sau pic turi în func ie de lucr rile pe care le efectua i, este necesar s v procura i o protec ie adecvat a mucoaselor (gur , nas, ochi) cu scopul de a evita absorbirea accidental .

## PROTEC IA C ILOR RESPIRATORII

Nu este necesar , cu excep ia indicv iilor diferite în evaluarea riscului chimic.

## CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTAL

Emissiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventila ie, ar trebui s fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambientului.

## SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

## 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informa ii
Starea Fizic	pasta	
Culoare	bleu	
Miros	inodor	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibil	
pH	Nu este disponibil	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibil	
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibil	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibil	
Punctul de aprindere	> 161 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibil	
Inflamabilitatea solidelor i gazelor	nu se aplic	

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>**

Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibil
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibil
Limita superioară de explozie	Nu este disponibil
Presiunea de vapori	Nu este disponibil
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibil
Densitatea relativă	Nu este disponibil
Solubilitatea	Nu este disponibil
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibil
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibil
Temperatura de descompunere	Nu este disponibil
Vâscozitatea	Nu este disponibil
Proprietăți explozive	Nu este disponibil
Proprietăți oxidante	Nu este disponibil

**9.2. Alte informații**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

**10.4. Condiții de evitat**

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produse de descompunere periculoase**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare.

De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secțiunea 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**

Informații nedisponibile

**TOXICITATEA ACUT**

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

**POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED**

LD50 (Oral)	> 15440 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 15440 mg/kg rabbit

**CORODAREA / IRITAREA PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**CANCERIGENITATEA**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ÎNTR-UN SPECIFIC - EXPUNERE UNIC**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ÎNTR-UN SPECIFIC - EXPUNERE REPETATĂ**

Provoacă leziuni ale organelor

**PERICOL PRIN ASPIRARE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Ne având date specifice disponibile cu privire la produs, folosiți bunele practici de muncă, evitând împrăștierea produsului în mediul înconjurător. Evitați împrăștierea produsului în teren sau în cursuri de apă. Avizați autoritățile competente dacă produsul a atins cursuri de apă sau dacă a contaminat solul sau vegetația. Adoptați măsuri pentru a reduce la minimum efectele asupra rețelei hidrologice.

**12.1. Toxicitatea**

Informații nedisponibile

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>****12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deeurile produsului sunt considerate deeurii speciale periculoase. Periculozitatea deeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizate gestionării deeurii, în respectul normativei naționale și eventual local.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Reglemente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE:

Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006Produs

Punct

40

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / >>**Lista substanțelor candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizate (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătatea și securitatea sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

**SECȚIUNEA 16. Alte informații**

Textul indică ilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă :

<b>Flam. Liq. 2</b>	Lichid inflamabil, categoria 2
<b>Flam. Liq. 3</b>	Lichid inflamabil, categoria 3
<b>STOT RE 1</b>	Toxicitate asupra unui organ întreg specific - expunere repetată, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 4</b>	Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate cronică, categoria 4
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H226</b>	Lichid și vapori inflamabili.
<b>H372</b>	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
<b>H413</b>	Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

Sistemul de descriptori ai utilizării:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solidă
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 3</b>	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazional controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>SU 10</b>	Formularea [amestecului] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGEND :

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efecte
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupatională
- PBT: Persistent, bioacumulativ și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- TLV CEILING: Concentra ie care nu trebuie s fie dep it nici un moment în timpul expunerii ocupa ionale.- TWA STEL: Limit de expunere pe termen scurt
- TWA: Limit de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent i foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agen ia ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informatiile continute în aceasta fisa se bazeaza pe cunostintele disponibile noua, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie sa se asigure de idoneitatea si corectitudinea informatiilor relative la utilizarea specifica a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garantie a unei proprietati specifice a produsului.

Avand in vedere ca utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile si dispozitiile în materie de igiena si siguranta. Nu se asuma responsabilitati pentru folosire necorespunzatoare.

Oferi i o formare adecvat a personalului destinat s utilizeze produsele chimice.

**Modific ri aferente reviziei precende:**

Au fost aduse modificari urmatoarelor sectiuni:

10.

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **Material pe bază de polisiloxan, aditivat. Pentru laboratoarele dentare.**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea și Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**

E-mail lul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranța **sds@majordental.com**Resp. de inserire pe piața: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:

Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 1	H372	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Iritarea ochilor, categoria 1	H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Iritarea pielii, categoria 2	H315	Provoacă iritarea pielii.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol:

Cuvinte de avertizare: **Pericol**

Fraze de pericol:

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**

<b>H372</b>	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
<b>H319</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>H315</b>	Provoacă iritarea pielii.

## Fraze de precauție:

**P260** Nu inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.

**Conține:** CUART

No label --> EC Regulation 1272/2008 (CLP) - Annex I, 1.3.4.1

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS</b>		
CAS 65997-17-3	40 ≤ x < 42,5	<b>Substanța cu limita de expunere la locul de munca stabilită de dispozițiile comunității europene.</b>
CE 266-046-0		
INDEX		
<b>CUART</b>		
CAS 14808-60-7	28,5 ≤ x < 30	<b>STOT RE 1 H372</b>
CE 238-878-4		
INDEX		
<b>POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED</b>		
CAS 70131-67-8	12 ≤ x < 13,5	<b>Eye Irrit. 2 H319, Iritarea pielii 2 H315</b>
CE 615-070-3		
INDEX		
<b>CORN STARCH</b>		
CAS 9005-25-8	1 ≤ x < 1,5	<b>Substanța cu limita de expunere la locul de munca stabilită de dispozițiile comunității europene.</b>
CE 232-679-6		
INDEX		

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele.

Dacă problema persistă, consultați un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-vă imediat abundant cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le refolosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provoacăți vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu ați fost autorizat de medic.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile





## SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

#### MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

#### MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

#### PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

#### INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate.

Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

#### ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Blocați pierderile dacă nu este pericol.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcămintii personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Aspirați produsul care a ieșit într-un recipient potrivit. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10. Absorbiți produsul care a rămas cu material absorbant inert.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezabracăți-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se mănâncă.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală**
**8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	Espania	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnõrmi. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2019

**SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS**
**Valoare limită de prag**

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INHALAB

**CUART**
**Valoare limită de prag**

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,3				
VLA	ESP		0,05			RESPIR
TLV	EST	0,1				
VLEP	FRA	0,1				RESPIR
GVI/KGVI	HRV	0,1				
TGG	NLD	0,075				RESPIR
NDS/NDSch	POL	0,1				RESPIR
MV	SVN	0,15				RESPIR
NGV/KGV	SWE	0,1				RESPIR
TLV-ACGIH		0,025				

**CORN STARCH**
**Valoare limită de prag**

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	10				INHALAB

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

**8.2. Controale ale expunerii**

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

Dispuneți un duș de urgență cu cadă vizibilă.

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>**

Este necesar să mențineți cât mai joase nivelele de expunere pentru a evita acumulări importante în organism. Dispozitivele de protecție individuală trebuie să fie manipulate astfel încât să asigure protecția maximă (ex. Reducerea timpului de substituție).

**PROTECȚIA MĂINILOR**

A se proteja mâinile cu mănuși de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănușile de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănușilor de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănușile au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

**PROTECȚIA PIELII**

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria III (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

**PROTECȚIA OCHILOR**

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

În cazul în care există pericolul expunerii la stropi sau picături în funcție de lucrările pe care le efectuați, este necesar să vă procurați o protecție adecvată a mucoaselor (gură, nas, ochi) cu scopul de a evita absorbirea accidentală.

**PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII**

În caz de depășire a valorii de prag (e.xs. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip B a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați. (conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespirotoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

**CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ**

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambiantului.

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice****9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	pasta	
Culoare	variati	
Miros	aromatic	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă	
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibilă	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	> 161 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă	Nu este disponibilă	
Solubilitatea	Nu este disponibilă	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă	
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă	
Vâscozitatea	Nu este disponibilă	
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă	
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă	

**9.2. Alte informații**

VOC (Directiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carboniu volatil) :	0

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

**10.4. Condiții de evitat**

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare.

De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

MINERAL OIL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 2000 mg/kg
LC50 (Inhalare)	> 5000 mg/l/4h

ALUMINUM OXIDE	
LD50 (Dermal)	> 2,3 mg/kg
LC50 (Inhalare)	> 2000 mg/l/4h rat

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**

POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED  
LD50 (Oral) > 64 mg/kg rat  
LD50 (Dermal) > 16 mg/kg rabbit

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS  
LD50 (Oral) 5000 mg/kg

**CORODAREA / IRITAREA PIELII**

Provoacă iritarea pielii

**LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR**

Provoacă o iritare gravă a ochilor

**SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**CANCERIGENITATEA**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ**

Provoacă leziuni ale organelor

**PERICOL PRIN ASPIRARE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

**12.1. Toxicitatea**

ALUMINUM OXIDE  
LC50 - Pești > 100 mg/l/96h  
EC50 - Alge / Plante Acvatice > 100 mg/l/72h  
EC10 Crustacee 200 mg/l/48h

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>****12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosii. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs

Punct 3

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / >>**

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

**SECȚIUNEA 16. Alte informații**

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>STOT RE 1</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 1
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 1
<b>Iritarea pielii 2</b>	Iritarea pielii, categoria 2
<b>H372</b>	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
<b>H319</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>H315</b>	Provoacă iritarea pielii.

Sistemul de descriptorii ai uti-lizării:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solidă
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 3</b>	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>SU 10</b>	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

BIBLIOGRAFIE GENERALA:1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)  
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)  
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)  
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament  
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)  
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)  
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)  
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)  
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)  
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)  
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)  
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)  
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)  
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informatiile continute în aceasta fisa se bazeaza pe cunostintele disponibile noua, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie sa se asigure de idoneitatea si corectitudinea informatiilor relative la utilizarea specifica a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garantie a unei proprietati specifice a produsului.

Avand in vedere ca utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile si dispozitiile în materie de igiena si siguranta. Nu se asuma responsabilitati pentru folosire necorespunzatoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificari urmatoarelor sectiuni:

02 / 06 / 08 / 09 / 15.

TLV schimbate în secțiunea 8.1 pentru țările următoare:

ESP,





## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire **ORMAPLUS LAB**

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare **Vinyl polysiloxane based, addition-curing material. For dental laboratory.**

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**  
Adresa **Via Einaudi, 23**  
Localitatea și Statul **10024 Moncalieri (TO)**  
**Italy**  
tel. **011 6400211**  
fax **011 6400222**  
E-mail lul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranță **sds@majordental.com**  
Resp. de inserire pe piață: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**  
**Romania +40213183606**  
**Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) (și modificările succesive și adecvările). De aceea, produsul cere o fișă de date de siguranță conformă cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/830. Alte eventuale informații adiționale cu privire la pericolul pentru sănătate și/sau mediu se găsesc la secțiunile 11 și 12 ale fișei de față.

Clasificarea și indicarea pericolului:  
Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 1 H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Scutit de etichetare în temeiul Regulation (CE) 1272/2008 - Anexa I - 1.3.4.

#### 2.3. Alte pericole

### SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componentii ... / >>****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS</b>		
CAS	65997-17-3 62 ≤ x < 66	<b>Substanța cu limita de expunere la locul de munca stabilită de dispozițiile comunității europene.</b>
CE	266-046-0	
INDEX		
<b>CUART</b>		
CAS	14808-60-7 19,5 ≤ x < 21	<b>STOT RE 1 H372</b>
CE	238-878-4	
INDEX		
<b>PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX</b>		
CAS	68478-92-2 0,05 ≤ x < 0,1	<b>Flam. Liq. 2 H225, Aquatic Chronic 4 H413</b>
CE	270-844-4	
INDEX		

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsurile de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

OCHII: Scoateți-vă eventual lentilele de contact. Spălați-vă imediat abundant cu apă timp de cel puțin 15 minute, deschinzând bine pleoapele. Dacă problema persistă, consultați un medic.

PIELEA: Scoateți hainele contaminate. Spălați-va imediat abundant cu apă. Dacă iritația persistă, consultați medicul. Spălați hainele contaminate înainte de a le folosi.

INHALAREA: Scoateți persoana la aer curat. Dacă respirați cu dificultate, chemați imediat un medic.

INGESTIA: Consultați imediat un medic. Provoacă vomă numai dacă a fost prescris de medic. Nu administrați nimic pe cale orală dacă persoana este inconștientă și dacă nu ați fost autorizat de medic.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsurile de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor**

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate.

Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).



## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

A se evita formarea de pulberi stropind produsul cu apă, dacă nu sunt contraindicații.

A se folosi echipament de protecție adecvat (incluse dispozitivele de protecție individuală pe care le puteți găsi la secțiunea 8 a fișei de date de siguranță) în scopul de a preveni contaminarea pielii, a ochilor și a îmbrăcăminții personale. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Strângeți cu produsul care a ieșit și introduceți-l în recipiente pentru recuperare sau pentru distrugerea sa. Eliminați rezidul cu jeturi de apă, dacă nu sunt contraindicații.

Aerisiți bine zona implicată în pierdere. Evaluați compatibilitatea recipientului pe care îl utilizați, cu produsul, controlând la secțiunea 10.

Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

### 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul. Dezabracăți-vă de hainele contaminate și de echipamentul de protecție înainte de a intra în zonele în care se mănâncă.

### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se păstra în recipientul original. A se păstra recipientele închise și într-un loc ventilat bine, și protejat de lumina directă a soarelui. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

Referințe Standarde:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	Espania	LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2008 NIPO: 211-08-011-5
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid. Vastu võetud Vabariigi Valitsuse 18. septembri 2001. a määrusega nr 293 (RT I 2001, 77, 460), jõustunud 29.09.2001. Muudetud järgmise määrusega (kuupäev, number, avaldamine Riigi Teatajas, jõustumise aeg): 11.10.2007 nr 223 (RT I 2007, 55, 369) 1.01.2008
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HRV	Hrvatska	Pravilnik o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 91/18)
NLD	Nederland	Regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 13 juli 2018, 2018-0000118517 tot wijziging van de Arbeidsomstandighedenregeling in verband met de implementatie van Richtlijn 2017/164 in Bijlage XIII
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA RODZINY, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 12 czerwca 2018 r
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 04.06.2015 (1602) - Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, AFS 2018:1
EU	OEL EU	Directiva (UE) 2017/2398; Directiva (UE) 2017/164; Directiva 2009/161/UE; Directiva 2006/15/EC; Directiva 2004/37/EC; Directiva 2000/39/EC; Directiva 91/322/EEC.



# MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

## ORMAPLUS LAB

Revizia nr.2  
Data reviziei 25/06/2019  
Imprimată în 10/07/2019  
Pagina nr. 4 / 9  
Revizie nouă:1 (Data reviziei 16/01/2019)

RO

### SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

#### SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	5		INHALAB	

#### CUART

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV	DNK	0,3			
VLA	ESP			0,05 RESPIR	
TLV	EST	0,1			
VLEP	FRA	0,1		RESPIR	
GVI/KGVI	HRV	0,1			
TGG	NLD	0,075		RESPIR	
NDS/NDSch	POL	0,1		RESPIR	
MV	SVN	0,15		RESPIR	
NGV/KGV	SWE	0,1		RESPIR	
TLV-ACGIH		0,025			

#### PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX

##### Valoare limită de prag

Tipul	Tara	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	0,002			

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

### 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personale, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestă conformitatea cu normele în vigoare.

Este necesar să mențineți cât mai joase nivelele de expunere pentru a evita acumulări importante în organism. Dispozitivele de protecție individuală trebuie să fie manipulate astfel încât să asigure protecția maximă (ex. Reducerea timpului de substituție).

#### PROTECȚIA MĂINILOR

În cazul în care se prevede un contact îndelungat cu produsul, se recomandă să se protejeze mâinile cu mănuși de muncă rezistente la penetrație (conform normei EN 374).

Materialul din care sunt confecționate mănușile trebuie ale în funcție de procesul de utilizare și de produsele care se pot forma. Se menționează că mănușile din latex pot provoca sensibilizarea.

#### PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria III (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

#### PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

În cazul în care există pericolul expunerii la stropi sau picături în funcție de lucrările pe care le efectuați, este necesar să vă procurați o protecție adecvată a mucoaselor (gură, nas, ochi) cu scopul de a evita absorbirea accidentală.

#### PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

Nu este necesară, cu excepția indicațiilor diferite în evaluarea riscului chimic.

#### CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emissiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambientului.

### SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	pasta	
Culoare	variat	
Miros	inodor	

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / >>**

Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă
pH	Nu este disponibilă
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibilă
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă
Punctul de aprindere	> 161 °C
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	nu este inflamabil
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă
Densitatea relativă	Nu este disponibilă
Solubilitatea	Nu este disponibilă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă
Vâscozitatea	Nu este disponibilă
Proprietăți explozive	nu se aplică
Proprietăți oxidante	nu se aplică

**9.2. Alte informații**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

**10.4. Condiții de evitat**

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

**TOXICITATEA ACUTĂ**

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

LD50 (Oral)	5000 mg/kg
-------------	------------

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED

LD50 (Oral)	> 15440 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 15440 mg/kg rabbit

**CORODAREA / IRITAREA PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**CANCERIGENITATEA**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ**

Provoacă leziuni ale organelor

**PERICOL PRIN ASPIRARE**

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Ne având date specifice disponibile cu privire la produs, folosiți bunele practici de muncă, evitând imprăștierea produsului în mediul înconjurător. Evitați imprăștierea produsului în teren sau în cursuri de apă. Avizați autoritățile competente dacă produsul a atins cursuri de apă sau dacă a contaminat solul sau vegetația. Adoptați măsuri pentru a reduce la minim efectele asupra rețelei hidrologice.

**12.1. Toxicitatea**

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice ... / >>**

Informații nedisponibile

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale periculoase. Periculozitatea deșeurilor care conțin în parte acest produs trebuie să fie evaluată în baza dispozițiilor legislative în vigoare.

Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente



## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

### 15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006

Produs  
Punct 40

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)

Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:

Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:

Niciuna

Controale sanitare

Lucrătorii expuși la acest agent chimic nu trebuie să se supună controalelor medicale dacă datele disponibile de evaluare a riscului confirmă că riscurile pentru sănătate și securitate sunt minime și este respectată Directiva 98/24/EC

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Flam. Liq. 2</b>	Lichid inflamabil, categoria 2
<b>Flam. Liq. 3</b>	Lichid inflamabil, categoria 3
<b>STOT RE 1</b>	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria 1
<b>Aquatic Chronic 4</b>	Periculos pentru mediul acvatic, toxicitate cronică, categoria 4
<b>H225</b>	Lichid și vapori foarte inflamabili.
<b>H226</b>	Lichid și vapori inflamabili.
<b>H372</b>	Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
<b>H413</b>	Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic.

Sistemul de descriptori ai uti-lizării:

<b>ERC 2</b>	Formulare în amestec
<b>ERC 3</b>	Formulare în matrice solidă
<b>PROC 1</b>	Producție chimică sau de rafinărie în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC 3</b>	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>SU 10</b>	Formularul [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)

LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulament CE 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test



**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulament CE 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informatiile continute în aceasta fisa se bazeaza pe cunostintele disponibile noua, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie sa se asigure de idoneitatea si corectitudinea informatiilor relative la utilizarea specifica a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garantie a unei proprietati specifice a produsului.

Avand in vedere ca utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile si dispozitiile în materie de igiena si siguranta. Nu se asuma responsabilitati pentru folosire necorespunzatoare.

Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificari urmatoarelor sectiuni:

08 / 15.

TLV schimbate în secțiunea 8.1 pentru țările următoare:

ESP,



## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulation 2015/830

### SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY  
Nume chimic și sinonime PPMMA powder

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare major.base 20: Denture base material - ISO 20795-1: 2013 - Type 1 / Class1 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EEC (Class IIa); major.ortho: Denture base material - ISO 20795-2: 2013 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EE (Class IIa); major.tray: Dental material for the construction of individual impression trays == GMDN 16350 == MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42 / EEC (Class I).

Utilizări identificate	Industriale	Profesionale	Consum
Dispozitiv medical dentar	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A  
Adresa Via Einaudi, 23  
Localitatea și Statul 10024 Moncalieri (TO)  
Italy  
tel. 011 6400211  
fax 011 6400222  
E-mail lul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranță sds@majordental.com  
Resp. de inserire pe piață: Major Prodotti Dentari S.p.A.

#### 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la (+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)  
Romania +40213183606  
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

### SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul nu a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CLP).  
Produsul, oricum, conține substanțe periculoase într-o astfel de concentrație încât să fie declarate în secția 3, cere o fișă de date de siguranță cu informații adecvate, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/830.

Clasificarea și indicarea pericolului: --

#### 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol: --

Cuvinte de avertizare: --

Fraze de pericol:

**EUH210** Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.  
**EUH208** Conține: DI BENZOYL PEROXIDE  
Poate provoca o reacție alergică.

**SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor ... / >>**

Fraze de precauție: --

**2.3. Alte pericole**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții****3.2. Amestecuri**

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare 1272/2008 (CLP)
<b>DI BENZOYL PEROXIDE</b>		
CAS	94-36-0	0,85 ≤ x < 0,95
CE	202-327-6	<b>Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317</b>
INDEX	617-008-00-0	

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

**SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor****4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Nu sunt necesare în mod specific. Se recomandă în orice caz respectarea regulilor de igienă industrială.

**4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

**4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor****5.1. Mijloace de stingere a incendiilor**

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

**5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză**

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie. Produsul este combustibil și, atunci când pulberile sunt degajate în aer într-o concentrație suficientă și în prezența unei surse de aprindere, poate da naștere la amestecuri explozive cu aerul. Incendiul se poate dezvolta sau poate fi alimentat ulterior de solid, eventual de pierderile din recipient, când atinge temperaturi înalte sau intră în contact cu surse de aprindere.

**5.3. Recomandări destinate pompierilor**

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate.

Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare.

Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

**SECȚIUNEA 6. Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

În caz de risipire a vaporilor sau prafurilor în aer, utilizați o protecție a căilor de respirație. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

**SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală ... / >>****6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

**6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie**

Îndiguți cu pământ sau material inert. Strângeți marea majoritate a materialului și eliminați reziduurile cu jeturi de apă. Distrugerea materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

**SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul.

**7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**

A se menține produsul în recipiente etichetate în mod clar. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

**7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală****8.1. Parametri de control**

Referințe Standarde:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

**DI BENZOYL PEROXIDE****Valoare limită de prag**

Tipul	Tara	TWA/8h	STEL/15min
		mg/m3 ppm	mg/m3 ppm
TLV-ACGIH		5	

Legendă:

(C) = CEILING ; INHALAB = Frație Inhalabilă ; RESPIR = Frație Respirabilă ; TORAC = Frație Toracică.

Este recomandat ca în procesul de evaluare a riscului, să fie luate în considerație valorile limită de expunere profesională prevăzute de ACGIH pentru pulberile inerte care nu sunt altfel clasificate (PNOC fracție respirabilă: 3 mg/mc; PNOC fracție inhalabilă: 10 mg/mc). În caz de depășire a acestor limite, se recomandă utilizarea unui filtru de tip P a cărui clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de rezultatul evaluării riscului.

**8.2. Controale ale expunerii**

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personală, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări. Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestază conformitatea cu normele în vigoare.

**PROTECȚIA MĂINILOR**

În cazul în care se prevede un contact îndelungat cu produsul, se recomandă să se protejeze mâinile cu mănuși de muncă rezistente la penetrație (conform normei EN 374).

Materialul din care sunt confecționate mănușile trebuie ale în funcție de procesul de utilizare și de produsele care se pot forma. Se menționează că mănușile din latex pot provoca sensibilizarea.

**PROTECȚIA PIELII**

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mânecii lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

**PROTECȚIA OCHILOR**

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

**PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII**

Se recomandă utilizarea unei măști filtrante de tip P a cărei clasă (1, 2 o 3) și de necesitate efectivă, va trebui să fie definită în baza

**SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală ... / >>**

rezultatului evaluării riscului (conform normei EN 149).

**CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ**

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativa de tutelare a ambientului.

**SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice****9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	pulbere	
Culoare	variat	
Miros	de eter	
Pragul de acceptare a mirosului	Nu este disponibilă	
pH	Nu este disponibilă	
Punctul de topire / punctul de înghețare	160 °C	
Punctul inițial de fierbere	200 °C	
Intervalul de fierbere	Nu este disponibilă	
Punctul de aprindere	250 > T ≤ 0 °C	
Viteza de evaporare	Nu este disponibilă	
Inflamabilitatea solidelor și gazelor	pulbere inflamabilă	
Limita inferioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita superioară de inflamabilitate	Nu este disponibilă	
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă	
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă	
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă	
Densitatea Vaporilor	Nu este disponibilă	
Densitatea relativă	1,19	
Solubilitatea	insolubil în apă	
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă	
Temperatura de autoaprindere	304 °C	
Temperatura de descompunere	Nu este disponibilă	
Vâscozitatea	Nu este disponibilă	
Proprietăți explozive	Nu este disponibilă	
Proprietăți oxidante	Nu este disponibilă	

**9.2. Alte informații**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

**10.2. Stabilitate chimică**

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Pulberile sunt potențialmente explozive în amestec cu aerul.

**10.4. Condiții de evitat**

A se evita acumularea de pulberi în ambient.

**10.5. Materiale incompatibile**

Informații nedisponibile

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice**

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

LC50 (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
LD50 (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral)	7710 mg/kg rat
LD50 (Dermal)	> 1 mg/kg
LC50 (Inhalare)	> 24,3 mg/kg

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Poate provoca o reacție alergică.

Conține:

DI BENZOYL PEROXIDE

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / >>**(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol.

**SECȚIUNEA 12. Informații ecologice**

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

**12.1. Toxicitatea**

DI BENZOYL PEROXIDE	
LC50 - Pești	0,06 mg/l/96h
EC50 - Alge / Plante Acvatice	> 110 mg/l/72h
NOEC Cronic pentru Pești	0,032 mg/l

**12.2. Persistența și degradabilitatea**

Informații nedisponibile

**12.3. Potențialul de bioacumulare**

Informații nedisponibile

**12.4. Mobilitatea în sol**

Informații nedisponibile

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj mai mare de 0,1%.

**12.6. Alte efecte adverse**

Informații nedisponibile

**SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale ne periculoase. Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.

**AMBALAJE CONTAMINATE**

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozitiilor in vigoare in materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) si aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport ... / >>****14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**Categorie Seveso - Directiva 2012/18/CE: NiciunaRestricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006  
NiciunaLista substanțe candidate (Art. 59 REACH)  
În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj mai mare de 0,1%.Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)  
NiciunaSubstanțe supuse obligației de comunicare a exportului Reg. (CE) 649/2012:  
NiciunaSubstanțe supuse Convenției de la Rotterdam:  
NiciunaSubstanțe supuse Convenției de la Stockholm:  
NiciunaControale sanitare  
Informații nedisponibile**15.2. Evaluarea securității chimice**

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

**SECȚIUNEA 16. Alte informații**

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Org. Perox CD</b>	Peroxid organic, categoria CD
<b>Eye Irrit. 2</b>	Iritarea ochilor, categoria 1
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizarea pielii, categoria 1
<b>H242</b>	Pericol de incendiu în caz de încălzire.
<b>H319</b>	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
<b>H317</b>	Poate provoca o reacție alergică a pielii.
<b>EUH210</b>	Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

Sistemul de descriptori ai uti-lizării:

<b>ERC</b> 2	Formulare în amestec
<b>ERC</b> 3	Formulare în matrice solidă
<b>PC</b> 32	Preparate și compuși polimerici
<b>PROC</b> 1	Producție chimică sau de rafinare în proces închis fără probabilitate de expunere sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC</b> 3	Fabricare sau formulare în industria chimică în procese discontinue închise cu expunere ocazională controlată sau în procese cu condiții de izolare echivalente
<b>PROC</b> 5	Amestecare sau combinare în procese discontinue
<b>SU</b> 10	Formularea [amestecul] preparatelor și/sau reambalare (exclusiv aliaje)



**SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / >>**

- LEGENDĂ:- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- CAS NUMBER: Numărul de Chemical Abstract Service
  - CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
  - CE NUMBER: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
  - CLP: Regulament CE 1272/2008
  - DNEL: Nivel derivat fără efect
  - EmS: Emergency Schedule
  - GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
  - IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
  - IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
  - IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
  - IMO: International Maritime Organization
  - INDEX NUMBER: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
  - LC50: Concentrație letală 50%
  - LD50: Doză letală 50%
  - OEL: Limită de expunere ocupațională
  - PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
  - PEC: Concentrație previzibilă în mediu
  - PEL: Limită previzibilă de expunere
  - PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
  - REACH: Regulament CE 1907/2006
  - RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
  - TLV: Valoare limită de prag
  - TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
  - TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
  - TWA: Limită de expunere mediu ponderat
  - VOC: Compus organic volatil
  - vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
  - WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**BIBLIOGRAFIE GENERALA:**

1. Regulation (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulation (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulation (UE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
4. Regulation (UE) 2015/830 of the European Parliament
5. Regulation (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulation (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulation (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulation (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulation (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulation (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulation (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulation (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulation (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulation (UE) 2018/1480 (XIII 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

**Nota pentru utilizator:**

informațiile continute în aceasta fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligația utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilități pentru folosire necorespunzătoare. Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

**Modificări aferente reviziei precedente:**

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

01 / 15.