



Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação
Nome químico e sinónimos

Powder: MAJOR.REPAIR-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-AF LINK D
PPMMA powder

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização

MAJOR.REPAIR: Material de base para dentaduras - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Classe1 == DIRECTIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa);
TEMPORARY.COLD V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Coroas e materiais de ponte baseados em polímeros - ISO 10477: 2018 - Tipo 1 == DIRETRIZ DE DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / EEC (Classe IIa).

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Aparelho médico dentário	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social
Morada
Localidade e Estado

MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Via Einaudi, 23
10024 Moncalieri (TO)
Italy
tel. 011 6400211
fax 011 6400222

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança
sds@majordental.com

Resp. pela introdução no mercado: Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:
Sensibilização cutânea, categorias 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:



**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>**

Palavras-sinal:	Atenção
Advertências de perigo: H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Recomendações de prudência: P261 P280 P333+P313	Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis. Usar luvas de protecção. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
Contém:	DI BENZOYL PEROXIDE

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**3.2. Misturas**

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	1,5 ≤ x < 2
CE	202-327-6	
INDEX	617-008-00-0	

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

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Não especificamente requerido. Recomenda-se, seja como for, o respeito das regras de boa higiene industrial.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão. O produto é combustível e, quando a poeira se dispersa no ar em concentrações suficientes e em presença de uma fonte de ignição, pode provocar misturas explosivas com o ar. O incêndio pode desenvolver-se ou ser alimentado ainda mais pelo sólido, eventualmente saído do contentor, quando atinge temperaturas elevadas ou por contacto com fontes de ignição.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em



vigor.EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Em caso de vapores ou poeiras dispersas no ar, adoptar uma protecção respiratória. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Conter com terra ou material inerte. Recolher a maioria do material e eliminar a parte residual com jactos de água. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto em contentores devidamente rotulados. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		5			

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

Recomenda-se considerar no processo de avaliação do risco os valores limites de exposição profissional previstos pelo ACGIH para os pós inertes, a não ser que estejam classificados de maneira diferente (PNOC fracção respirável: 3 mg/mc; PNOC fracção inalável: 10 mg/mc). Em caso de ultrapassagem desses limites aconselha-se o uso de um filtro de tipo P cuja classe (1, 2 ou 3) terá de ser escolhida com base no resultado da avaliação do risco.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local. Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>**

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Caso seja previsto um contacto prolongado com o produto, aconselha-se proteger as mãos com luvas de trabalho resistentes à penetração (ref. norma EN 374).

O material das luvas de trabalho tem de ser escolhido com base no processo de uso e nos produtos que se podem formar. Recorda-se ainda que as luvas em látex podem dar origem a fenómenos de sensibilização.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria II (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Aconselha-se o uso de uma máscara para o rosto filtrante de tipo P cuja classe (1,2 ou 3) e a efectiva necessidade terá de ser definida com base no resultado da avaliação do risco (ref. norma EN 149).

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	pó	
Cor	branco	
Odor	de éter	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	160 C	
Ponto de ebulição inicial	> 250 C	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	160 T ≤ 0	C
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	pó inflamável	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	Não disponível	
Limite superior explosividade	Não disponível	
Pressão de vapor	Não disponível	
Densidade de vapor	Não disponível	
Densidade relativa	1,19	
Solubilidade	insolúvel em água	
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível	
Temperatura de auto-ignição	304 C	
Temperatura de decomposição	Não disponível	
Viscosidade	Não disponível	
Propriedades explosivas	Não disponível	
Propriedades comburentes	Não disponível	

9.2. Outras informações

Informações não disponíveis

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

A poeira é potencialmente explosiva se misturada com o ar.

**SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade ... / >>****10.4. Condições a evitar**

Evitar a acumulação de poeira no ambiente.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral)	7710 mg/kg rat
LD50 Cutânea)	> 1 mg/kg
LC50 (Inalação)	> 24,3 mg/kg

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Sensibilizante para a pele

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Utilizar segundo as boas práticas de trabalho, evitando de dispersar o produto no ambiente. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação.

12.1. Toxicidade

DI BENZOYL PEROXIDE	
LC50 - Peixes	0,06 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas	> 110 mg/l/72h
NOEC Crónica Peixes	0,032 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.
A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais.
EMBALAGENS CONTAMINADAS
As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

**SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte ... / >>****14.1. Número ONU**

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: NenhumaRestrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006
NenhumaSubstâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Org. Perox CD	Peróxido orgânico, categorias CD
Eye Irrit. 2	Irritação ocular, categorias 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categorias 1
H242	Risco de incêndio sob a acção do calor.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Sistema descritor de utilizações:

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PC 32	Preparações e misturas de polímeros
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 5	Mistura ou combinação em processos descontínuos
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou reembalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
 2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
 3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
 4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
 5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
 6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
 7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
 8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
 9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
 10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
 11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
 12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regulamento (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 Agência ECHA
 - Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto. Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

01 / 03 / 15.



Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação Liquid: MAJOR.REPAIR-MAJOR.ORTHO-TEMPORARY.COLD.V DENTINE-MAJOR AF LINK D -MAJOR.TRAY
Nome químico e sinónimos Methyl methacrylate solution

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização MAJOR.REPAIR: Material de base para dentaduras - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Classe1 == DIRECTIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.SKEL: Material de base para dentaduras - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 2 / Classe 2 == DIRECTIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.ORTHO: Material de base para dentaduras - ISO 20795-2: 2013 == DIRECTIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa); TEMPORARY.COLD.V DENTINE & MAJOR AF LINK D: Materiais de ponte e coroa baseados em polímeros - ISO 10477: 2018 - Tipo 1 == DIRETRIZ DE DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa); MAJOR.TRAY: Material odontológico para a construção de bandejas de impressão individuais == GMDN 16350 == DIRETIVA DE DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / EEC (Classe I).

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Aparelho médico dentário	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Morada Via Einaudi, 23
Localidade e Estado 10024 Moncalieri (TO)
Italy
tel. 011 6400211
fax 011 6400222
Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança sds@majordental.com
Resp. pela introdução no mercado: Major Prodotti Dentari S.p.A.

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a (+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

Líquido inflamável, categorias 2	H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Irritação cutânea, categorias 2	H315	Provoca irritação cutânea.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3	H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Sensibilização cutânea, categorias 1	H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>****2.2. Elementos do rótulo**

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:



Palavras-sinal: Perigo

Advertências de perigo:

H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315	Provoca irritação cutânea.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
EUH208	Contém: ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE Pode provocar uma reacção alérgica.

Recomendações de prudência:

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
P280	Usar luvas / vestuário de proteção e a proteção ocular / facial.
P261	Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água / . . .
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Contém: METILMETACRILATO
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**3.2. Misturas**

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
METILMETACRILATO		
CAS	80-62-6 94 ≤ x < 98	Flam. Liq. 2 H225, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota de classificação de acordo com o anexo VI do regulamento CLP: D
CE	201-297-1	
INDEX	607-035-00-6	
Nr. Reg.	01-2119452498-28-xxxx	
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL		
CAS	2082-81-7 3,5 ≤ x < 4	Skin Sens. 1B H317
CE	218-218-1	
INDEX		
Nr. Reg.	01-2119967415-30-XXXX	
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE		
CAS	99-97-8 0,9 ≤ x < 1	Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, STOT RE 2 H373, Aquatic Chronic 3 H412
CE	202-805-4	
INDEX	612-056-00-9	

**SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes** ... / >>**ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE**

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

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.

PELE: Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.

INALAÇÃO: Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.

INGESTÃO: Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não subministrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção****MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS**

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO**

Evitar respirar os produtos de combustão. O produto é combustível e, quando a poeira se dispersa no ar em concentrações suficientes e em presença de uma fonte de ignição, pode provocar misturas explosivas com o ar. O incêndio pode desenvolver-se ou ser alimentado ainda mais pelo sólido, eventualmente saído do contentor, quando atinge temperaturas elevadas ou por contacto com fontes de ignição.

METILMETACRILATO

O calor pode provocar a polimerização do produto com possível consequência explosiva.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**INFORMAÇÕES GERAIS**

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

Afastar as pessoas não equipadas. Utilizar um aparelho antideflagrante. Eliminar qualquer fonte de ignição (cigarros, chamas, faíscas, etc.) ou de calor da área na qual se verificou a perda.

**SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais ... / >>****6.2. Precauções a nível ambiental**

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem**7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manter longe do calor, faíscas e chamas livres, não fumar nem usar fósforos ou isqueiros. Os vapores podem incendiar-se com a explosão, portanto é necessário evitar a acumulação, mantendo abertas portas e janelas e assegurando uma ventilação cruzada. Sem uma ventilação adequada, os vapores podem acumular-se nas camadas baixas do chão e incendiar-se mesmo à distância, se escorvados, com perigo de retorno da chama. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Conectar a uma instalação de terra no caso de embalagens de grandes dimensões durante as operações de extravasamento e usar sapatos antistáticos. A forte agitação e o movimento vigoroso do líquido nas tubagens e equipamentos podem causar a formação e a acumulação de cargas electrostáticas. Para evitar o perigo de incêndio e o rebentamento nunca usar ar comprimido durante o manuseamento. Abrir os contentores com cuidado porque podem encontrar-se sob pressão. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Evitar dispersar o produto no ambiente.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar em lugar fresco e bem arejado, afastado de fonte de calor, chamas livres, faíscas e de outras fontes de ignição. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual**8.1. Parâmetros de controlo**

Referências Normas:

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 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

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>**

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

METILMETACRILATO**Valor limite de limiar**

Tipo	Estado	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			PELE	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PELE	
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		PELE	
AK	HUN	208		415		PELE	
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		

Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC

Valor de referência em água doce	0,94	mg/l
Valor de referência em água marinha	0,094	mg/l
Valor de referência para sedimentos em água doce	5,74	mg/kg
Valor de referência para os microrganismos STP	100	mg/l
Valor de referência para o compartimento terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL**Saúde - Nível decorrente de não efeito - DNEL /DMEL**

Via de exposição	Efeitos sobre os consumidores				Efeitos sobre os trabalhadores			
	Locais		Sistém		Locais		Sistém	
	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
Inalação								14,5 mg/m3
Dérmica								4,2 mg/kg/d

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>****N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE****Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC**

Valor de referência em água doce	0,15259	mg/l
Valor de referência em água marinha	0,015259	mg/l
Valor de referência para sedimentos em água doce	45,38	mg/kg
Valor de referência para sedimentos em água marinha	45,38	mg/kg
Valor de referência para os microrganismos STP	4,2863	mg/l

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

VND = perigo identificado mas nenhum DNEL/PNEC disponível ; NEA = nenhuma exposição prevista ; NPI = nenhum perigo identificado.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria II (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

Avaliar a oportunidade de fornecer vestuário anti-estático caso o ambiente de trabalho apresente um risco de explosividade.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo A cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodor ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespiderador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	Líquido	
Cor	incolor	
Odor	de éter	
Limiar olfactivo	1 ppm	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	-48 C	
Ponto de ebulição inicial	100 C	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	> 9 C	
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	Não disponível	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	2,1 % (V/V)	
Limite superior explosividade	12,5 % (V/V)	
Pressão de vapor	38,7 mmHg	
Densidade de vapor	3,46	

**SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>**

Densidade relativa	0,943
Solubilidade	Não disponível
Coefficiente de partição:n-octanol/água	1,38
Temperatura de auto-ignição	421 C
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	0,63
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades comburentes	Não disponível

9.2. Outras informações

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

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

METILMETACRILATO

Pode polimerizar em contacto com: amoníaco,peróxidos orgânicos,persulfatos.Risco de explosão em contacto com: dibenzoil peróxido,di-terbutil peróxido,propionaldeído.Pode reagir perigosamente com: agentes oxidantes fortes.Forma misturas explosivas com: ar.

10.4. Condições a evitar

Evitar o excesso de aquecimento. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Evitar qualquer fonte de ignição.

METILMETACRILATO

Evitar a exposição a: calor,raios UV.Evitar o contacto com: substâncias oxidantes,substâncias redutoras,ácidos,bases.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Por decomposição térmica ou em caso de incêndio podem libertar-se gases e vapores potencialmente perigosos para a saúde.

METILMETACRILATO

Escaldado até decomposição emite: fumos acres,ligas de zinco.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura: > 20 mg/l

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

LD50 (Oral) da mistura:	>2000 mg/kg
LD50 (Cutânea) da mistura:	>2000 mg/kg
METILMETACRILATO	
LD50 (Oral)	7872 mg/kg rat
LD50 Cutânea)	> 5000 mg/kg rabbit
LC50 (Inalação)	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 (Inalação)	1,4 mg/l rat
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 Cutânea)	> 3000 mg/kg rabbit

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Provoca irritação cutânea

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Sensibilizante para a pele
Pode provocar uma reacção alérgica.

Contém:

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Pode provocar irritação das vias respiratórias

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica**12.1. Toxicidade**

METILMETACRILATO	
LC50 - Peixes	> 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas	170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

**SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>**

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE LC50 - Peixes	15,95 mg/l/96h bracydanio reio
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE LC50 - Peixes	46 mg/l/96h Pimephales promelas
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL LC50 - Peixes	32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas	9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h
EC10 Crustáceos	7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d
EC10 Algas / Plantas Aquáticas	4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h
NOEC Crónica Crustáceos	20 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

METILMETACRILATO Solubilidade em água Rapidamente degradável	15300 mg/l
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL Solubilidade em água	243 mg/l

12.3. Potencial de bioacumulação

METILMETACRILATO Coeficiente de divisão: n-otanol/água	1,38
N,N-DIMETHYL-P-TOLUIDINE Coeficiente de divisão: n-otanol/água	2,36 Log Kow HPLC Method
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL Coeficiente de divisão: n-otanol/água	3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Mobilidade no solo

METILMETACRILATO Coeficiente de divisão: solo/água	0,94
---	------

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. O transporte dos resíduos pode ser sujeito ao ADR.

EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

**SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte ... / >>****14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

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

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR / RID: Classe: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Classe: 3 Etiqueta: 3



IATA: Classe: 3 Etiqueta: 3

**14.4. Grupo de embalagem**

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Perigos para o ambiente

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Precauções especiais para o utilizador

ADR / RID:	HIN - Kemler: 339 Disposição Especial: -	Limited Quantities: 1 L	Código de restrição em galeria: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-D	Limited Quantities: 1 L	Instruções Embalagem: 364
IATA:	Cargo: Pass.: Instruções especiais:	Quantidade máxima: 60 L Quantidade máxima: 5 L -	Instruções Embalagem: 353

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

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: P5c

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto

Ponto 3 - 40

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

**SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>**

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Flam. Liq. 2	Líquido inflamável, categorias 2
Acute Tox. 2	Toxicidade aguda, categorias 2
Acute Tox. 3	Toxicidade aguda, categorias 3
STOT RE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 2
Skin Irrit. 2	Irritação cutânea, categorias 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categorias 1
Skin Sens. 1B	Sensibilização cutânea, categorias 1B
Aquatic Chronic 3	Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 3
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H330	Mortal por inalação.
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H373	Pode provocar danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H315	Provoca irritação cutânea.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PC 32	Preparações e misturas de polímeros
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 5	Mistura ou combinação em processos descontínuos
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou reembalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas



SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>

- TLV: Valor limite de limiar- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp.CLP)
4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp.CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp.CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

estimated worker exposure: (epidermal) concentration \leq 1.37 mg / kg; Body weight / day \leq 0.10 concentration (inhalation) \leq 25ppm RCR \leq 0.50 Combined RCR \leq 0.53 Method: ECETOC TRA Environmental exposure forecast Concentration (air) \leq 1.92 mg / mc; RCR $<$ 01.5e-02, concentration (aquatic sediments) \leq 1.7 e-01 mg7kg ww RCR \leq 9.2e-02; concentration (soil) \leq 1.49 mg / gk ww RCR \leq 2.3e-02; Method: EUSES

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

02 / 11 / 12 / 14.

Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação **ISOLMAJOR**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização **Insulating solution based on water and glycerin for dental laboratory**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
tel. **011 6400211**
fax **011 6400222**

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:
Sensibilização cutânea, categorias 1 **H317** **Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.**

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:

Palavras-sinal: **Atenção**Advertências de perigo:
H317 **Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.**

**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>**

Recomendações de prudência:

P280 Usar luvas de protecção / vestuário de protecção / protecção ocular / protecção facial.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

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

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**3.2. Misturas**

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
GLYCEROL		
CAS	56-81-5	13,5 ≤ x < 15
CE	200-289-5	
INDEX		
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE		
CAS	55965-84-9	0,0015 ≤ x < 0,06
CE		
INDEX	613-167-00-5	

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 30/60 minutos, abrindo bem as pálpebras. Consultar de imediato um médico.

PELE: Tirar as roupas contaminadas. Fazer de imediato um duche. Consultar de imediato um médico.

INGESTÃO: Mandar beber água em maiores quantidades possíveis. Consultar de imediato um médico. Não provocar o vômito se não expressamente autorizado pelo médico.

INALAÇÃO: Chamar de imediato um médico. Transportar a pessoa ao ar livre, afastado do lugar do acidente. Se a respiração cessar, praticar a respiração artificial. Adoptar precauções adequadas para o socorredor.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios



INFORMAÇÕES GERAIS Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

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

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		INALÁV	AEROSOL
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm		
OEL	EU	10					



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ISOLMAJOR

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 17/07/2019
Página n. 4 / 9
Substitui a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>

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

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
MAK	DEU			0,2	

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais peder eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria II (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo B cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodoro ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespiderador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	líquido	
Cor	transparente	
Odor	inodoro	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível	
Ponto de ebulição inicial	Não disponível	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	> 60 C	
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	Não disponível	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	Não disponível	
Limite superior explosividade	Não disponível	
Pressão de vapor	Não disponível	
Densidade de vapor	Não disponível	
Densidade relativa	1,02	
Solubilidade	solúvel em água	
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível	
Temperatura de auto-ignição	Não disponível	

**SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>**

Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades comburentes	Não disponível

9.2. Outras informações

COV (Directiva 2010/75/CE) :	0
COV (carbono volátil) :	0

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reacções perigosas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

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

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Sensibilizante para a pele

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Não havendo dados específicos disponíveis sobre a preparação, utilizar segundo as boas práticas de trabalho evitando de dispersar o produto no ambiente. Evitar dispersar o produto no solo ou cursos de água. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação. Adoptar medidas para reduzir ao mínimo os efeitos sobre a camada aquífera.

12.1. Toxicidade

GLYCEROL	
LC50 - Peixes	> 50000 mg/l/96h oncorhynchus mykiss
NOEC Crónica Algas/ Plantas Aquáticas	10000 mg/l pseudomonas putida
5-CHLORO-2-METHYL-3(2H)-ISOTHIAZOL3-ONE	
LC50 - Peixes	0,19 mg/l oncorhynchus mykiss
EC50 - Crustáceos	0,16 mg/l daphnia magna
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas	0,018 mg/l pseudokirchnerella subcapitata

**SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>****12.2. Persistência e degradabilidade**

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente



SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto
Ponto 3

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Acute Tox. 3	Toxicidade aguda, categorias 3
Skin Corr. 1B	Corrosão cutânea, categorias 1B
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categorias 1
Aquatic Acute 1	Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade aguda, categorias 1
Aquatic Chronic 1	Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 1
H301	Tóxico por ingestão.
H311	Tóxico em contacto com a pele.
H331	Tóxico por inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H400	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou embalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- EmS: Emergency Schedule- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidades para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

15.



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 12/09/2019
Página n. 1 / 11
Substitui a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação **MAJOR.BASE 20 - LIQUID**
Nome químico e sinónimos **Methyl methacrylate solution**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização **Material de base para dentaduras - ISO 20795-1: 2013 - Tipo 1 / Classe 1 ====
DIRECTIVA DO DISPOSITIVO MÉDICO 93/42 / CEE (Classe IIa).**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Aparelho médico dentário	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)
Italy**
tel. **011 6400211**
fax **011 6400222**

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**

Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

Líquido inflamável, categorias 2	H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Irritação cutânea, categorias 2	H315	Provoca irritação cutânea.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3	H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Sensibilização cutânea, categorias 1	H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:





MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 12/09/2019
Página n. 2 / 11
Substitui a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>

Palavras-sinal: Perigo

Advertências de perigo:

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315 Provoca irritação cutânea.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Recomendações de prudência:

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
P280 Usar luvas / vestuário de proteção e a proteção ocular / facial.
P261 Evitar respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.
P233 Manter o recipiente bem fechado.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água / . . .
P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Contém: METILMETACRILATO
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
METILMETACRILATO		
CAS	80-62-6	$90 \leq x < 94$
CE	201-297-1	Flam. Liq. 2 H225, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317, Nota de classificação de acordo com o anexo VI do regulamento CLP: D
INDEX	607-035-00-6	
Nr. Reg.	01-2119452498-28-xxxx	
ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE		
CAS	97-90-5	$4 \leq x < 4,5$
CE	202-617-2	STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317
INDEX	607-114-00-5	
1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL		
CAS	2082-81-7	$2,5 \leq x < 3$
CE	218-218-1	Skin Sens. 1B H317
INDEX		
Nr. Reg.	01-2119967415-30-XXXX	

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.

PELE: Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.

INALAÇÃO: Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.

INGESTÃO: Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não subministrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.



SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros ... / >>

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são: anidrido carbónico, espuma, pó químico. Para as perdas e os derrames do produto que não foram afectados pelo incêndio, a água nebulizada pode ser utilizada para dispersar os vapores inflamáveis e proteger as pessoas ocupadas em bloquear a perda.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Não usar jactos de água. A água não é eficaz para apagar o incêndio, porém pode ser utilizada para arrefecer os contentores fechados expostos às chamas, prevenindo estrondos e explosões.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Pode criar-se sobrepressão nos contentores expostos ao fogo com perigo de explosão. Evitar respirar os produtos de combustão.

METILMETACRILATO

O calor pode provocar a polimerização do produto com possível consequência explosiva.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

Afastar as pessoas não equipadas. Utilizar um aparelho antideflagrante. Eliminar qualquer fonte de ignição (cigarros, chamas, faíscas, etc.) ou de calor da área na qual se verificou a perda.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manter longe do calor, faíscas e chamas livres, não fumar nem usar fósforos ou isqueiros. Os vapores podem incendiar-se com a explosão, portanto é necessário evitar a acumulação, mantendo abertas portas e janelas e assegurando uma ventilação cruzada. Sem uma ventilação adequada, os vapores podem acumular-se nas camadas baixas do chão e incendiar-se mesmo à distância, se escorvados, com perigo de retorno da chama. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Conectar a uma instalação de terra no caso de embalagens de grandes



SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem ... / >>

dimensões durante as operações de extravasamento e usar sapatos antistáticos. A forte agitação e o movimento vigoroso do líquido nas tubagens e equipamentos podem causar a formação e a acumulação de cargas electrostáticas. Para evitar o perigo de incêndio e o rebentamento nunca usar ar comprimido durante o manuseamento. Abrir os contentores com cuidado porque podem encontrar-se sob pressão. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Evitar dispersar o produto no ambiente.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar em lugar fresco e bem arejado, afastado de fonte de calor, chamas livres, faíscas e de outras fontes de ignição. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

BGR	Bulgária	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА № 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



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 12/09/2019
Página n. 5 / 11
Substitui a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>

METILMETACRILATO

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	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			PELE	E
VLA	ESP		50		100		
TLV	EST	200	50	600	150	PELE	
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		PELE	
AK	HUN	208		415		PELE	
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		

Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC

Valor de referência em água doce	0,94	mg/l
Valor de referência em água marinha	0,094	mg/l
Valor de referência para sedimentos em água doce	5,74	mg/kg
Valor de referência para os microrganismos STP	100	mg/l
Valor de referência para o compartimento terrestre	1,47	mg/kg

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL

Saúde - Nível decorrente de não efeito - DNEL /DMEL

Via de exposição	Efeitos sobre os consumidores				Efeitos sobre os trabalhadores			
	Locais agudos	Sistém agudos	Locais crónicos	Sistém crónicos	Locais agudos	Sistém agudos	Locais crónicos	Sistém crónicos
Inalação								14,5 mg/m3
Dérmica								4,2 mg/kg/d

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Toráxica.

VND = perigo identificado mas nenhum DNEL/PNEC disponível ; NEA = nenhuma exposição prevista ; NPI = nenhum perigo identificado.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas.

Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria II (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

Avaliar a oportunidade de fornecer vestuário anti-estático caso o ambiente de trabalho apresente um risco de explosividade.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>**

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo A cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado. O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodor ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespiderador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	Líquido	
Cor	incolor	
Odor	de éter	
Limiar olfactivo	1 ppm	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	-48 C	
Ponto de ebulição inicial	100 C	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	9 > T ≤ 0	C
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	Não disponível	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	2,1 % (V/V)	
Limite superior explosividade	12,5 % (V/V)	
Pressão de vapor	38,7 mmHg	
Densidade de vapor	3,46	
Densidade relativa	0,943	
Solubilidade	Não disponível	
Coefficiente de partição:n-octanol/água	1,38	
Temperatura de auto-ignição	421 C	
Temperatura de decomposição	Não disponível	
Viscosidade	0,63	
Propriedades explosivas	Não disponível	
Propriedades comburentes	Não disponível	

9.2. Outras informações

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

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

METILMETACRILATO

Pode polimerizar em contacto com: amoníaco,peróxidos orgânicos,persulfatos.Risco de explosão em contacto com: dibenzoil peróxido,di-terbutil peróxido,propionaldeído.Pode reagir perigosamente com: agentes oxidantes fortes.Forma misturas explosivas com: ar.

**SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade ... / >>****10.4. Condições a evitar**

Evitar o excesso de aquecimento. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Evitar qualquer fonte de ignição.

METILMETACRILATO

Evitar a exposição a: calor, raios UV. Evitar o contacto com: substâncias oxidantes, substâncias redutoras, ácidos, bases.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Por decomposição térmica ou em caso de incêndio podem libertar-se gases e vapores potencialmente perigosos para a saúde.

METILMETACRILATO

Escaldado até decomposição emite: fumos acres, ligas de zinco.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)

LD50 (Oral) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)

LD50 (Cutânea) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)

METILMETACRILATO

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

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE

LD50 (Oral) 3300 mg/kg

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL

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

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Provoca irritação cutânea

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Sensibilizante para a pele

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS



SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Pode provocar irritação das vias respiratórias

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1. Toxicidade

METILMETACRILATO
LC50 - Peixes > 79 mg/l/96h Oncorhynchus mykiss
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas 170 mg/l/72h Selenastrum capricornutum

ETHYLENE GLYCOL DIMETHACRYLATE
LC50 - Peixes 15,95 mg/l/96h bracydanio rerio

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL
LC50 - Peixes 32,5 mg/l/96h leuciscus idus melanotus DIN 38412
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas 9,79 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, OCSE 201, 72 h
EC10 Crustáceos 7,51 mg/l/28d Daphnia Magna, OCSE 211 21 d
EC10 Algas / Plantas Aquáticas 4,35 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus, PCSE 201, 72 h
NOEC Crónica Crustáceos 20 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

METILMETACRILATO
Solubilidade em água 15300 mg/l
Rapidamente degradável

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL
Solubilidade em água 243 mg/l

12.3. Potencial de bioacumulação

METILMETACRILATO
Coeficiente de divisão: n-otanol/água 1,38

1,4 DIMETHACRYLATE BUTANEDIOL
Coeficiente de divisão: n-otanol/água 3,1 Log Kow OCSE 117

12.4. Mobilidade no solo

METILMETACRILATO
Coeficiente de divisão: solo/água 0,94

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

MAJOR.BASE 20 - LIQUID

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 12/09/2019
Página n. 9 / 11
Substitui a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. O transporte dos resíduos pode ser sujeito ao ADR.

EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU

ADR / RID, IMDG, IATA: 1247

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

ADR / RID: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IMDG: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

IATA: METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED SOLUTION

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR / RID: Classe: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Classe: 3 Etiqueta: 3



IATA: Classe: 3 Etiqueta: 3



14.4. Grupo de embalagem

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Perigos para o ambiente

ADR / RID: NO

IMDG: NO

IATA: NO

14.6. Precauções especiais para o utilizador

ADR / RID: HIN - Kemler: 339
Disposição Especial: -

Limited Quantities: 1 L

Código de restrição em galeria: (D/E)

IMDG: EMS: F-E, S-D

Limited Quantities: 1 L

IATA: Cargo:

Quantidade máxima: 60 L

Instruções Embalagem: 364

Pass.:

Quantidade máxima: 5 L

Instruções Embalagem: 353

Instruções especiais:

A209

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

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente



SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: P5c

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto

Ponto 3 - 40

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Flam. Liq. 2	Líquido inflamável, categorias 2
Skin Irrit. 2	Irritação cutânea, categorias 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categorias 1
Skin Sens. 1B	Sensibilização cutânea, categorias 1B
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315	Provoca irritação cutânea.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PC 32	Preparações e misturas de polímeros
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 5	Mistura ou combinação em processos descontínuos
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou embalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
 2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
 3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp.CLP)
 4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
 5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp.CLP)
 6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp.CLP)
 7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
 8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
 9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
 10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
 11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
 12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regulamento (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 Agência ECHA
 - Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

02 / 11 / 12 / 14.

Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação **ORMACTIVATOR LAB**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização **Odontologia - Materiais de moldagem elastomérica - ISO 4823: 2015**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Catalyst for condensation silicone	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 5.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
tel. **011 6400211**
fax **011 6400222**

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:
Líquido inflamável, categorias 3 H226 Líquido e vapor inflamáveis.
Irritação ocular, categorias 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:

Palavras-sinal: **Atenção**Advertências de perigo:
H226 Líquido e vapor inflamáveis.



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 13/09/2019
Página n. 2 / 12
Substituí a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>

H319 Provoca irritação ocular grave.

Recomendações de prudência:

- P233** Manter o recipiente bem fechado.
P264 Lavar . . . cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas / vestuário de proteção e a proteção ocular / facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Contém:

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

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.
PELE: Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.
INALAÇÃO: Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.
INGESTÃO: Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não subministrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são: anidrido carbónico, espuma, pó químico. Para as perdas e os derrames do produto que não foram afectados pelo incêndio, a água nebulizada pode ser utilizada para dispersar os vapores inflamáveis e proteger as pessoas ocupadas em bloquear a perda.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 13/09/2019
Página n. 3 / 12
Substituí a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios ... / >>

Não usar jactos de água. A água não é eficaz para apagar o incêndio, porém pode ser utilizada para arrefecer os contentores fechados expostos às chamas, prevenindo estrondos e explosões.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Pode criar-se sobrepressão nos contentores expostos ao fogo com perigo de explosão. Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

Afastar as pessoas não equipadas. Utilizar um aparelho antideflagrante. Eliminar qualquer fonte de ignição (cigarros, chamas, faíscas, etc.) ou de calor da área na qual se verificou a perda.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manter longe do calor, faíscas e chamas livres, não fumar nem usar fósforos ou isqueiros. Sem uma ventilação adequada, os vapores podem acumular-se nas camadas baixas do chão e incendiar-se mesmo à distância, se escorvados, com perigo de retorno da chama. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições. Evitar dispersar o produto no ambiente.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar em lugar fresco e bem arejado, afastado de fonte de calor, chamas livres, faíscas e de outras fontes de ignição. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual
8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

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 HÄLSOVÅRDSDMINISTERIETS 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
EU	OEL EU	Pravilnika o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemi nim snovem pri delu
	TLV-ACGIH	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. ACGIH 2019



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 13/09/2019
Página n. 5 / 12
Substituí a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>

ETIL SILICATO

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	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		

Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC

Valor de referência em água doce	0,19	mg/l
Valor de referência em água marinha	0,019	mg/l
Valor de referência para sedimentos em água doce	0,83	mg/kg
Valor de referência para sedimentos em água marinha	0,083	mg/kg
Valor de referência para a água, libertação intermitente	10	mg/l
Valor de referência para os microrganismos STP	4000	mg/l
Valor de referência para o compartimento terrestre	0,05	mg/kg

Saúde - Nível decorrente de não efeito - DNEL /DMEL

Via de exposição	Efeitos sobre os consumidores				Efeitos sobre os trabalhadores			
	Locais	Sistém	Locais	Sistém	Locais	Sistém	Locais	Sistém
Inalação	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
	14	14	14	14			85	85
Dérmica	mg/m3	mg/m3	mg/m3	mg/m3			mg/m3	mg/m3
	VND	3	VND	3	VND	56	VND	56
		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d		mg/kg/d

DIOCTYLIN OXIDE

Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC

Valor de referência em água doce	0,000001	mg/l
	8	
Valor de referência em água marinha	0,000000	mg/l
	18	
Valor de referência para a água, libertação intermitente	0,000018	mg/l

Saúde - Nível decorrente de não efeito - DNEL /DMEL

Via de exposição	Efeitos sobre os consumidores				Efeitos sobre os trabalhadores			
	Locais	Sistém	Locais	Sistém	Locais	Sistém	Locais	Sistém
Oral	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
			VND	0,0005				
Inalação			VND	0,0009			VND	0,004
				mg/m3				mg/m3
Dérmica			VND	0,025			VND	0,05
				mg/kg/d				mg/kg/d



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMACTIVATOR LAB

Revisão n.3
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 13/09/2019
Página n. 6 / 12
Substituí a revisão:2 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

Concentração prevista de não efeito sobre o ambiente - PNEC

Valor de referência em água doce	0,34	mg/l
Valor de referência em água marinha	0,034	mg/l
Valor de referência para a água, libertação intermitente	3,4	mg/l

Saúde - Nível decorrente de não efeito - DNEL /DMEL

Via de exposição	Efeitos sobre os consumidores				Efeitos sobre os trabalhadores			
	Locais		Sistém		Locais		Sistém	
	agudos	agudos	crónicos	crónicos	agudos	agudos	crónicos	crónicos
Oral			VND	0,3 mg/kg/d				
Inalação	VND	93,4 mg/m3	VND	1,04 mg/m3		VND		4,9 mg/m3
Dérmica	VND	26,9 mg/kg/d	VND	0,3 mg/kg/d		VND		0,69 mg/m3

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

VND = perigo identificado mas nenhum DNEL/PNEC disponível ; NEA = nenhuma exposição prevista ; NPI = nenhum perigo identificado.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas.

Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria I (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

Avaliar a oportunidade de fornecer vestuário anti-estático caso o ambiente de trabalho apresente um risco de explosividade.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo A cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodor ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespirador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	líquido gelatinoso	
Cor	vermelho	
Odor	Não disponível	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível	
Ponto de ebulição inicial	108 C	
Intervalo de ebulição	Não disponível	



SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>

Ponto de inflamação	32 T 0 C
Taxa de evaporação	NA
Inflamabilidade de sólido e gás	Não disponível
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível
Limite superior inflamabilidade	Não disponível
Limite inferior explosividade	Não disponível
Limite superior explosividade	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade de vapor	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade	insolúvel em água
Coefficiente de partição:n-octanol/água	NA
Temperatura de auto-ignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades comburentes	Não disponível

9.2. Outras informações

COV (Directiva 2010/75/CE) :	20,00 %
COV (carbono volátil) :	9,22 %

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar.

10.4. Condições a evitar

Evitar o excesso de aquecimento. Evitar a acumulação de cargas electrostáticas. Evitar qualquer fonte de ignição.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Por decomposição térmica ou em caso de incêndio podem libertar-se gases e vapores potencialmente perigosos para a saúde.

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura: > 20 mg/l
LD50 (Oral) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)

ETIL SILICATO

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

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE

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

DIOCTYL TIN OXIDE

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

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Provoca irritação ocular grave

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica**12.1. Toxicidade**ETIL SILICATO

LC50 - Peixes > 245 mg/l/96h (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
EC50 - Crustáceos > 75 mg/l/48h (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas > 100 mg/l/72h (OECD TG 201, Pseudokitchnerella subcapitata, MSDS supplier)
NOEC Crónica Peixes > 245 mg/l (OECD tg 203, Brachydanio rerio, MSDS supplier)
NOEC Crónica Crustáceos > 75 mg/l (OECD TG 202, Daphnia magna, MSDS supplier)
NOEC Crónica Algas/ Plantas Aquáticas > 100 mg/l (OECD TG 201, Pseudokirchnerella subcapitata, MSDS supplier)

**SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>**

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

12.2. Persistência e degradabilidade

ETIL SILICATO
Solubilidade em água 1000 - 10000 mg/l
Rapidamente degradável

TRIMETHOXY(VINYL)SILANE
Rapidamente degradável

DIOCTYL TIN OXIDE
NÃO rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

ETIL SILICATO
Coeficiente de divisão: n-otanol/água 3,18
BCF 3,16

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.
A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. O transporte dos resíduos pode ser sujeito ao ADR.
EMBALAGENS CONTAMINADAS
As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte**14.1. Número ONU**

ADR / RID, IMDG, IATA: 1993

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

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)

**SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte** ... / >>**14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

ADR / RID: Classe: 3 Etiqueta: 3



IMDG: Classe: 3 Etiqueta: 3



IATA: Classe: 3 Etiqueta: 3

**14.4. Grupo de embalagem**

ADR / RID, IMDG, IATA: III

14.5. Perigos para o ambienteADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO**14.6. Precauções especiais para o utilizador**

ADR / RID:	HIN - Kemler: 30 Disposição Especial: 640E	Limited Quantities: 5 L	Código de restrição em galeria: (D/E)
IMDG:	EMS: F-E, S-E	Limited Quantities: 5 L	Instruções Embalagem: Y341
IATA:	Cargo: Pass.: Instruções especiais:	Quantidade máxima: 0,5L, 1L Quantidade máxima: 0,5L, 1L A3	Instruções Embalagem: Y341

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: P5cRestrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006Produto

Ponto 3 - 40

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

**SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>****15.2. Avaliação da segurança química**

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Flam. Liq. 3	Líquido inflamável, categorias 3
Acute Tox. 4	Toxicidade aguda, categorias 4
Eye Irrit. 2	Irritação ocular, categorias 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 3
STOT SE 2	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categorias 2
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H332	Nocivo por inalação.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H371	Pode provocar danos nos órgãos.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 5	Mistura ou combinação em processos descontínuos
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou embalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

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

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

02 / 11 / 12.



Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação **ORMADUPLO 22**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização **Material à base de polissiloxano de vinil, de adição. Para laboratório dentário.**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)**
Italytel. **011 6400211**
fax **011 6400222**Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1

H372

Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2. Elementos do rótulo

Isento de rotulagem nos termos de Regulamento (CE) 1272/2008 - anexo I - 1.3.4.

2.3. Outros perigos

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes

**SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes ... / >>****3.2. Misturas**

Contém:

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

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.

PELE: Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.

INALAÇÃO: Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.

INGESTÃO: Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não administrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção****MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS**

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO**

Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**INFORMAÇÕES GERAIS**

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Evitar a formação de poeira, vaporizando o produto com água, se não houver contra-indicações.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os

**SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais ... / >>**

encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher o produto derramado e introduzi-lo em contentores para a sua recuperação e eliminação. Eliminar a parte residual com jactos de água se não houver contra-indicações.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

Armazenar o produto a uma temperatura entre 10 ° C e 30 ° C.

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual**8.1. Parâmetros de controlo**

Referências Normas:

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
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, grani nim vrijednostima izloženosti i biološkim grani nim 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	ROZPORZ DZENIE 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 kemi nim 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



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMADUPLO 22

Revisão n.4
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 13/09/2019
Página n. 4 / 9
Substitui a revisão:3 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>

QUARTZO

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	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

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
OEL	EU	0,002			

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais peder eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

É preciso manter os níveis de exposição o mais baixos possíveis para evitar acumulações significativas no organismo. Gerir os dispositivos de protecção individual de tal maneira a assegurar a máxima protecção (por ex. redução dos tempos de substituição).

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Caso seja previsto um contacto prolongado com o produto, aconselha-se proteger as mãos com luvas de trabalho resistentes à penetração (ref. norma EN 374).

O material das luvas de trabalho tem de ser escolhido com base no processo de uso e nos produtos que se podem formar. Recorda-se ainda que as luvas em látex podem dar origem a fenómenos de sensibilização.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria III (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

No caso existisse o risco de ser expostos a salpicos ou borrifos em relação aos trabalhos desenvolvidos, é preciso proceder a uma protecção adequada das mucosas (boca, nariz, olhos) para evitar absorvências acidentais.

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Não necessária, salvo indicação diferente na avaliação do risco químico.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	pasta	
Cor	azul claro	
Odor	inodoro	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível	
Ponto de ebulição inicial	Não disponível	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	> 161 C	
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	não aplicável	

**SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>**

Limite inferior inflamabilidade	Não disponível
Limite superior inflamabilidade	Não disponível
Limite inferior explosividade	Não disponível
Limite superior explosividade	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade de vapor	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade	Não disponível
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível
Temperatura de auto-ignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Propriedades explosivas	Não disponível
Propriedades comburentes	Não disponível

9.2. Outras informações

Informações não disponíveis

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reação especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reações perigosas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura: Não classificado (nenhum componente relevante)

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED

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

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Afecta os órgãos

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Não havendo dados específicos disponíveis sobre a preparação, utilizar segundo as boas práticas de trabalho evitando de dispersar o produto no ambiente. Evitar dispersar o produto no solo ou cursos de água. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação. Adoptar medidas para reduzir ao mínimo os efeitos sobre a camada aquífera.

12.1. Toxicidade

Informações não disponíveis

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>****12.4. Mobilidade no solo**

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor. A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. EMBALAGENS CONTAMINADAS
As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto

Ponto 40

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

**SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>**

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Flam. Liq. 2	Líquido inflamável, categorias 2
Flam. Liq. 3	Líquido inflamável, categorias 3
STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1
Aquatic Chronic 4	Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 4
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H372	Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou reembalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp.CLP)
4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp.CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp.CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

10.

Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação **ORMALAB 75 - ORMALAB 85 - ORMALAB 95**

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização **Material à base de polissiloxano, de adição e cura. Para laboratório dentário.**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)**
Italy
tel. **011 6400211**
fax **011 6400222**

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1	H372	Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Irritação ocular, categorias 2	H319	Provoca irritação ocular grave.
Irritação cutânea, categorias 2	H315	Provoca irritação cutânea.

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo:

Palavras-sinal: **Perigo**

**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>**

Advertências de perigo:

H372	Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H315	Provoca irritação cutânea.

Recomendações de prudência:

P260	Não respirar as poeiras / fumos / gases / névoas / vapores / aerossóis.
-------------	---

Contém: QUARTZO

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

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**3.2. Misturas**

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3	$40 \leq x < 42,5$
CE	266-046-0	
INDEX		
QUARTZO		
CAS	14808-60-7	$28,5 \leq x < 30$
CE	238-878-4	
INDEX		
POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED		
CAS	70131-67-8	$12 \leq x < 13,5$
CE	615-070-3	
INDEX		
CORN STARCH		
CAS	9005-25-8	$1 \leq x < 1,5$
CE	232-679-6	
INDEX		

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros****OLHOS:** Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.**PELE:** Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.**INALAÇÃO:** Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.**INGESTÃO:** Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não subministrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.**4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis



SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Bloquear a perda se não houver perigo.

Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Aspirar o produto derramado em recipiente apropriado. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. Absorver o produto restante com material absorvente inerte.

Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente.

Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos.

Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual****8.1. Parâmetros de controlo**

Referências Normas:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	Espanha	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

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS**Valor limite de limiar**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INALÁV

QUARTZO**Valor limite de limiar**

Tipo	Estado	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**Valor limite de limiar**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	10				INALÁV

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais pedir eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas.

Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

Prever duche de emergência com bacia rosto-ocular.

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual ... / >>**

É preciso manter os níveis de exposição o mais baixos possíveis para evitar acumulações significativas no organismo. Gerir os dispositivos de protecção individual de tal maneira a assegurar a máxima protecção (por ex. redução dos tempos de substituição).

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Proteger as mãos com luvas de trabalho de categoria III (ref. norma EN 374).

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria III (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

No caso existisse o risco de ser expostos a salpicos ou borrifos em relação aos trabalhos desenvolvidos, é preciso proceder a uma protecção adequada das mucosas (boca, nariz, olhos) para evitar absorvências acidentais.

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Em caso de ultrapassagem do valor limiar (por ex. TLV-TWA) da substância ou de uma ou mais das substâncias presentes no produto, aconselha-se usar uma máscara com filtro de tipo B cuja classe (1,2 ou 3) terá de ser escolhida em relação à concentração limite de uso. (ref. norma EN 14387). No caso de estarem presentes gases ou vapores de natureza diferente e/ou gases ou vapores com partículas (aerossol, fumos, névoas, etc.) é preciso prever filtros de tipo combinado.

O uso de meios de protecção das vias respiratórias é necessário caso as medidas técnicas adoptadas não sejam suficientes para limitar a exposição do trabalhador aos valores limiar tomados em consideração. A protecção oferecida pelas máscaras é, seja como for, limitada.

No caso em que a substância considerada seja inodor ou o seu limiar olfactivo seja superior ao relativos TLV-TWA e em caso de emergência, Usar um autorespirador de ar comprimido de circuito aberto (ref. Norma EN 137) ou um respirador de tomada de ar externo (ref. Norma EN 138). Para a escolha correcta do dispositivo de protecção das vias respiratórias, remeter-se à norma EN 529.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	pasta	
Cor	vários	
Odor	aromático	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível	
Ponto de ebulição inicial	Não disponível	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	> 161 C	
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	Não disponível	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	Não disponível	
Limite superior explosividade	Não disponível	
Pressão de vapor	Não disponível	
Densidade de vapor	Não disponível	
Densidade relativa	Não disponível	
Solubilidade	Não disponível	
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível	
Temperatura de auto-ignição	Não disponível	
Temperatura de decomposição	Não disponível	
Viscosidade	Não disponível	
Propriedades explosivas	Não disponível	
Propriedades comburentes	Não disponível	

9.2. Outras informações

COV (Directiva 2010/75/CE) :	0
COV (carbono volátil) :	0

**SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade****10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reacções perigosas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicosMetabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

MINERAL OIL	
LD50 (Oral)	> 5000 mg/kg rat
LD50 Cutânea)	> 2000 mg/kg
LC50 (Inalação)	> 5000 mg/l/4h

ALUMINUM OXIDE	
LD50 Cutânea)	> 2,3 mg/kg
LC50 (Inalação)	> 2000 mg/l/4h rat

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

POLY(DIMETHYLSILOXILANE)OH TERMINATED
LD50 (Oral) > 64 mg/kg rat
LD50 Cutânea) > 16 mg/kg rabbit

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS
LD50 (Oral) 5000 mg/kg

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Provoca irritação cutânea

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Provoca irritação ocular grave

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Afecta os órgãos

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Utilizar segundo as boas práticas de trabalho, evitando de dispersar o produto no ambiente. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação.

12.1. Toxicidade

ALUMINUM OXIDE
LC50 - Peixes > 100 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas > 100 mg/l/72h
EC10 Crustáceos 200 mg/l/48h

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

**SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>****12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.
A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais.
EMBALAGENS CONTAMINADAS
As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto

Ponto 3

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

**SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação ... / >>**

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1
Eye Irrit. 2	Irritação ocular, categorias 2
Skin Irrit. 2	Irritação cutânea, categorias 2
H372	Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H315	Provoca irritação cutânea.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou embalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes
- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- BIBLIOGRAFIA GERAL:1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp.CLP)
4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp.CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp.CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

02 / 06 / 08 / 09 / 15.

TLV variados em secção 8.1 para as seguintes nações:

ESP,

**Ficha de dados de segurança**

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**Denominação **ORMAPLUS LAB****1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**Descrição/Utilização **Vinyl polysiloxane based, addition-curing material. For dental laboratory.**

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Dental laboratory	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurançaRazão Social **MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A**
Morada **Via Einaudi, 23**
Localidade e Estado **10024 Moncalieri (TO)**
Italytel. **011 6400211**
fax **011 6400222**Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança **sds@majordental.com**Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.****1.4. Número de telefone de emergência**Para informações urgentes dirigir-se a **(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)**
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

O produto é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e alterações e adequações subsequentes). O produto portanto exige uma ficha de dados de segurança de acordo com as disposições do Regulamento (UE) 2015/830.

Eventuais informações adicionais relativas aos riscos para a saúde e/ou ao ambiente constam das secç. 11 e 12 da presente ficha.

Classificação e indicação de perigo:

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1 **H372** Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.**2.2. Elementos do rótulo**

Isento de rotulagem nos termos de Regulamento (CE) 1272/2008 - anexo I - 1.3.4.

2.3. Outros perigos**SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMAPLUS LAB

Revisão n.2
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 10/07/2019
Página n. 2 / 9
Substitui a revisão:1 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes ... / >>

3.2. Misturas

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS		
CAS	65997-17-3	$62 \leq x < 66$
CE	266-046-0	
INDEX		
QUARTZO		
CAS	14808-60-7	$19,5 \leq x < 21$
CE	238-878-4	
INDEX		
PLATINUM, 1,3-DETHYL-1,1,3,3-TETRAMETHYLDISILOXANE CPX		
CAS	68478-92-2	$0,05 \leq x < 0,1$
CE	270-844-4	
INDEX		

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

OLHOS: Eliminar eventuais lentes de contacto. Lavar-se de imediato e com bastante água por pelo menos 15 minutos, abrindo bem as pálpebras. Se o problema persistir consultar um médico.

PELE: Tirar as roupas contaminadas. Lavar-se imediatamente e com bastante água. Se a irritação persistir, consultar um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltá-lo a utilizar.

INALAÇÃO: Transportar o sujeito ao ar livre. Se a respiração for difícil, chamar de imediato um médico.

INGESTÃO: Consultar de imediato um médico. Provocar o vômito só sobre indicação do médico. Não subministrar nada por via oral se o sujeito estiver inconsciente e se não autorizados pelo médico.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMAPLUS LAB

Revisão n.2
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 10/07/2019
Página n. 3 / 9
Substitui a revisão:1 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Evitar a formação de poeira, vaporizando o produto com água, se não houver contra-indicações.
Usar equipamento de protecção adequado (incluindo o equipamento de protecção individual referido na secção 8 da ficha de dados de segurança) a fim de prevenir qualquer contaminação da pele, dos olhos e do vestuário. Estas indicações são válidas tanto para os encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Recolher o produto derramado e introduzi-lo em contentores para a sua recuperação e eliminação. Eliminar a parte residual com jactos de água se não houver contra-indicações.
Proceder a uma ventilação suficiente do local afectado pelo derrame. Avaliar a compatibilidade do recipiente a utilizar com o produto, verificando a secção 10. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso. Tirar a roupa contaminada e os dispositivos de protecção antes de ter acesso às zonas em que se consomem as refeições.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Conservar apenas no contentor original. Conservar os recipientes fechados, em lugar bem arejado, protegido dos raios do sol directos. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Referências Normas:

DNK	Danmark	Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer1- BEK nr 655 af 31/05/2018
ESP	Espanña	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.



MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A

ORMAPLUS LAB

Revisão n.2
Data de revisão 25/06/2019
Imprimida a 10/07/2019
Página n. 4 / 9
Substituí a revisão:1 (Data de revisão 16/01/2019)

PT

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>

TLV-ACGIH

ACGIH 2019

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	5				INALÁV

QUARTZO

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	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-TETRAMETHYLSILOXANE CPX

Valor limite de limiar

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
OEL	EU	0,002				

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais peder eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

É preciso manter os níveis de exposição o mais baixos possíveis para evitar acumulações significativas no organismo. Gerir os dispositivos de protecção individual de tal maneira a assegurar a máxima protecção (por ex. redução dos tempos de substituição).

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Caso seja previsto um contacto prolongado com o produto, aconselha-se proteger as mãos com luvas de trabalho resistentes à penetração (ref. norma EN 374).

O material das luvas de trabalho tem de ser escolhido com base no processo de uso e nos produtos que se podem formar. Recorda-se ainda que as luvas em látex podem dar origem a fenómenos de sensibilização.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria III (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

No caso existisse o risco de ser expostos a salpicos ou borrifos em relação aos trabalhos desenvolvidos, é preciso proceder a uma protecção adequada das mucosas (boca, nariz, olhos) para evitar absorvências acidentais.

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA

Não necessária, salvo indicação diferente na avaliação do risco químico.

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	pasta	
Cor	vários	
Odor	inodoro	

**SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas ... / >>**

Limiar olfativo	Não disponível
pH	Não disponível
Ponto de fusão ou de congelação	Não disponível
Ponto de ebulição inicial	Não disponível
Intervalo de ebulição	Não disponível
Ponto de inflamação	> 161 C
Taxa de evaporação	Não disponível
Inflamabilidade de sólido e gás	não inflamável
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível
Limite superior inflamabilidade	Não disponível
Limite inferior explosividade	Não disponível
Limite superior explosividade	Não disponível
Pressão de vapor	Não disponível
Densidade de vapor	Não disponível
Densidade relativa	Não disponível
Solubilidade	Não disponível
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível
Temperatura de auto-ignição	Não disponível
Temperatura de decomposição	Não disponível
Viscosidade	Não disponível
Propriedades explosivas	não aplicável
Propriedades comburentes	não aplicável

9.2. Outras informações

Informações não disponíveis

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Em condições de uso e armazenagem normais não são previsíveis reacções perigosas.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma em especial. No entanto respeitar as precauções habituais relativamente aos produtos químicos.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

SILICON DIOXIDE, GLASS, CHEMICALS
LD50 (Oral)

5000 mg/kg

POLYDIMETHYLSILOXANE VINYL TERMINATED
LD50 (Oral)
LD50 Cutânea)

> 15440 mg/kg rat
> 15440 mg/kg rabbit

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Afecta os órgãos

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Não havendo dados específicos disponíveis sobre a preparação, utilizar segundo as boas práticas de trabalho evitando de dispersar o produto no ambiente. Evitar dispersar o produto no solo ou cursos de água. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação. Adoptar medidas para reduzir ao mínimo os efeitos sobre a camada aquífera.

12.1. Toxicidade

Informações não disponíveis



SECÇÃO 12. Informação ecológica ... / >>

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos. O perigo dos resíduos que contêm em parte este produto tem de ser avaliado com base nas disposições legais em vigor.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais. EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente



SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: Nenhuma

Restrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006

Produto
Ponto 40

Substâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Os trabalhadores expostos a este agente químico perigoso para a saúde devem submeter-se a vigilância sanitária desde que os resultados da avaliação dos riscos demonstrem que existe apenas um risco moderado para a segurança e a saúde dos trabalhadores e que as medidas previstas pela directiva 98/24/CE sejam suficientes a reduzir o risco.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Flam. Liq. 2	Líquido inflamável, categorias 2
Flam. Liq. 3	Líquido inflamável, categorias 3
STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categorias 1
Aquatic Chronic 4	Perigoso para o ambiente aquático, toxicidade crónica, categorias 4
H225	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H226	Líquido e vapor inflamáveis.
H372	Provoca danos nos órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H413	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou embalagem (excluindo ligas)

LEGENDA:

- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
- CE50: Concentração que produz efeito em 50% da população sujeita a testes
- CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
- CLP: Regulamento CE 1272/2008
- DNEL: Nível derivado sem efeito
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
- IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
- IC50: Concentração de imobilização de 50% da população sujeita a testes

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
- LC50: Concentração mortal 50%
- LD50: Dose mortal 50%
- OEL: Nível de exposição ocupacional
- PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
- PEC: Concentração ambiental previsível
- PEL: Nível de exposição previsível
- PNEC: Concentração previsível sem efeitos
- REACH: Regulamento CE 1907/2006
- RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
- TLV: Valor limite de limiar
- TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
- TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
- TWA: Limite de exposição a médio prazo
- VOC: Composto orgânico volátil
- vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamento (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 Agência ECHA
- Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

08 / 15.

TLV variados em secção 8.1 para as seguintes nações:

ESP,



Ficha de dados de segurança

De acordo com o Anexo II de REACH - Regulamento 2015/830

SECÇÃO 1. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Denominação
Nome químico e sinónimos

Powder: MAJOR.BASE 20-MAJOR.ORTHO-MAJOR.TRAY
PPMMA powder

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Descrição/Utilização

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).

Usos identificados	Industriais	Profissionais	Consumidores
Aparelho médico dentário	-	SU: 10. ERC: 2, 3. PROC: 1, 3, 5. PC: 32.	-

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social
Morada
Localidade e Estado

MAJOR PRODOTTI DENTARI S.P.A
Via Einaudi, 23
10024 Moncalieri (TO)
Italy
tel. 011 6400211
fax 011 6400222

Endereço electrónico da pessoa responsável pela ficha de dados de segurança
sds@majordental.com

Resp. pela introdução no mercado: **Major Prodotti Dentari S.p.A.**

1.4. Número de telefone de emergência

Para informações urgentes dirigir-se a

(+39) 011 6400211 (h: 9-12; 14-17)
Portugal +351213303271
Switzerland/Conf. Suisse/Schweizerische Eidgenossenschaft/Conf. Svizzera 145

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

O produto não é classificado perigoso nos termos das disposições a que se referem do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP).
O produto, no entanto, contém substâncias perigosas em concentração, tais a serem declaradas na secção n.3, e exige uma ficha dados de segurança com informações adequadas, de acordo com o Regulamento (UE) 2015/830.

Classificação e indicação de perigo: --

2.2. Elementos do rótulo

Etiquetagem de perigo nos termos do Regulamento (CE) 1272/2008 (CLP) e alterações e adequações subsequentes.

Pictogramas de perigo: --

Palavras-sinal: --

Advertências de perigo:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.
EUH208 Contém: DI BENZOYL PEROXIDE
Pode provocar uma reacção alérgica.

**SECÇÃO 2. Identificação dos perigos ... / >>**

Recomendações de prudência: --

2.3. Outros perigos

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

SECÇÃO 3. Composição/informação sobre os componentes**3.2. Misturas**

Contém:

Identificação	x = Conc. %	Classificação 1272/2008 (CLP)
DI BENZOYL PEROXIDE		
CAS	94-36-0	0,85 ≤ x < 0,95
CE	202-327-6	Org. Perox CD H242, Eye Irrit. 2 H319, Skin Sens. 1 H317
INDEX	617-008-00-0	

O texto completo das indicações de perigo (H) consta da secção 16 da ficha.

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros**4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

Não especificamente requerido. Recomenda-se, seja como for, o respeito das regras de boa higiene industrial.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações específicas conhecidas sobre sintomas e efeitos provocados pelo produto.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Informações não disponíveis

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndios**5.1. Meios de extinção**

MEIOS DE EXTINÇÃO IDÓNEOS

Os meios de extinção são os tradicionais: anidrido carbónico, espuma, poeira e água nebulizada.

MEIOS DE EXTINÇÃO NÃO IDÓNEOS

Nenhum em especial.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

PERIGOS DEVIDOS À EXPOSIÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Evitar respirar os produtos de combustão. O produto é combustível e, quando a poeira se dispersa no ar em concentrações suficientes e em presença de uma fonte de ignição, pode provocar misturas explosivas com o ar. O incêndio pode desenvolver-se ou ser alimentado ainda mais pelo sólido, eventualmente saído do contentor, quando atinge temperaturas elevadas ou por contacto com fontes de ignição.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

INFORMAÇÕES GERAIS

Arrefecer com jactos de água os contentores para evitar a decomposição do produto e o desenvolvimento de substâncias potencialmente perigosas para a saúde. Usar sempre o equipamento completo de protecção contra incêndios. Recolher as águas de apagamento que não devem ser descarregadas nos esgotos. Eliminar a água contaminada usada para a extinção e o resíduo do incêndio segundo as normas em vigor.

EQUIPAMENTO

Vestuário normal para as pessoas envolvidas no combate a incêndios, como um aparelho respiratório de ar comprimido de circuito aberto (EN 137) dotado de antichama (EN469), luvas antichamas (EN 659) e botas para Bombeiros (HO A29 ou A30).

SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais**6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Em caso de vapores ou poeiras dispersas no ar, adoptar uma protecção respiratória. Estas indicações são válidas tanto para os

**SECÇÃO 6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais ... / >>**

encarregados das manufaturações como para as operações em emergência.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir que o produto penetre nos esgotos, nas águas superficiais, nos lençóis freáticos.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Conter com terra ou material inerte. Recolher a maioria do material e eliminar a parte residual com jactos de água. A eliminação do material contaminado tem de ser efectuada de acordo com as disposições do ponto 13.

6.4. Remissão para outras secções

Eventuais informações que dizem respeito à protecção individual e a eliminação estão indicadas nas secções 8 e 13.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenagem**7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear o produto depois de ter consultado todas as outras secções desta ficha de segurança. Evitar dispersar o produto no ambiente. Não comer, nem beber, nem fumar durante o uso.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o produto em contentores devidamente rotulados. Conservar os contentores longe de eventuais materiais incompatíveis, verificando a secção 10.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Informações não disponíveis

SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Protecção individual**8.1. Parâmetros de controlo**

Referências Normas:

TLV-ACGIH ACGIH 2019

DI BENZOYL PEROXIDE**Valor limite de limiar**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
TLV-ACGIH		5			

Legenda:

(C) = CEILING ; INALÁV = Fracção Inalável ; RESPIR = Fracção Respirável ; TORAX = Fracção Torácica.

Recomenda-se considerar no processo de avaliação do risco os valores limites de exposição profissional previstos pelo ACGIH para os pós inertes, a não ser que estejam classificados de maneira diferente (PNOC fracção respirável: 3 mg/mc; PNOC fracção inalável: 10 mg/mc). Em caso de ultrapassagem desses limites aconselha-se o uso de um filtro de tipo P cuja classe (1, 2 o 3) terá de ser escolhida com base no resultado da avaliação do risco.

8.2. Controlo da exposição

Tendo em conta que o uso de medidas técnicas adequadas teria sempre de ter a prioridade em relação aos equipamentos de protecção pessoais, assegurar uma boa ventilação no lugar de trabalho através de uma aspiração eficaz local.

Para a escolha dos equipamentos de protecção pessoais peder eventualmente conselho aos próprios fornecedores de substâncias químicas. Os dispositivos de protecção individuais devem conter a marcação CE que atesta a sua conformidade com as normas em vigor.

PROTECÇÃO DAS MÃOS

Caso seja previsto um contacto prolongado com o produto, aconselha-se proteger as mãos com luvas de trabalho resistentes à penetração (ref. norma EN 374).

O material das luvas de trabalho tem de ser escolhido com base no processo de uso e nos produtos que se podem formar. Recorda-se ainda que as luvas em látex podem dar origem a fenómenos de sensibilização.

PROTECÇÃO DA PELE

Usar vestuário de trabalho com mangas compridas e calçado de segurança para uso profissional de categoria I (ref. Regulamento 2016/425 e norma EN ISO 20344). Lavar-se com água e sabão depois de ter removido o vestuário de protecção.

PROTECÇÃO DOS OLHOS

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos (ref. norma EN 166).

**SECÇÃO 8. Controlo da exposição/Proteção individual ... / >>**

PROTECÇÃO RESPIRATÓRIA Aconselha-se o uso de uma máscara para o rosto filtrante de tipo P cuja classe (1,2 ou 3) e a efectiva necessidade terá de ser definida com base no resultado da avaliação do risco (ref. norma EN 149).

CONTROLES DA EXPOSIÇÃO AMBIENTAL

As emissões de processos de produção, incluídas as de equipamentos de ventilação, deveriam ser controladas de acordo com a normativa de protecção do ambiente.

SECÇÃO 9. Propriedades físico-químicas**9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

Propriedades	Valor	Informações
Estado Físico	pó	
Cor	vários	
Odor	de éter	
Limiar olfactivo	Não disponível	
pH	Não disponível	
Ponto de fusão ou de congelação	160 C	
Ponto de ebulição inicial	200 C	
Intervalo de ebulição	Não disponível	
Ponto de inflamação	250 > T ≤ 0 C	
Taxa de evaporação	Não disponível	
Inflamabilidade de sólido e gás	pó inflamável	
Limite inferior inflamabilidade	Não disponível	
Limite superior inflamabilidade	Não disponível	
Limite inferior explosividade	Não disponível	
Limite superior explosividade	Não disponível	
Pressão de vapor	Não disponível	
Densidade de vapor	Não disponível	
Densidade relativa	1,19	
Solubilidade	insolúvel em água	
Coefficiente de partição:n-octanol/água	Não disponível	
Temperatura de auto-ignição	304 C	
Temperatura de decomposição	Não disponível	
Viscosidade	Não disponível	
Propriedades explosivas	Não disponível	
Propriedades comburentes	Não disponível	

9.2. Outras informações

Informações não disponíveis

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existem perigos de reacção especiais com outras substâncias nas condições de utilização normais.

10.2. Estabilidade química

O produto é estável nas condições normais de utilização e de armazenamento.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

A poeira é potencialmente explosiva se misturada com o ar.

10.4. Condições a evitar

Evitar a acumulação de poeira no ambiente.

10.5. Materiais incompatíveis

Informações não disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos



Informações não disponíveis

SECÇÃO 11. Informação toxicológica

Na falta de dados toxicológicos experimentais sobre o próprio produto, os eventuais perigos do produto para a saúde foram avaliados com base nas propriedades das substâncias contidas, segundo os critérios previstos pela normativa de referência para a classificação. Considerar, portanto, a concentração de cada substância perigosa eventualmente citada na secç. 3, para avaliar os efeitos de toxicidade decorrentes da exposição ao produto.

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Metabolismo, cinética, mecanismo de ação e outras informações

Informações não disponíveis

Informações sobre vias de exposição prováveis

Informações não disponíveis

Efeitos imediatos e retardados e efeitos crônicos decorrentes de exposição breve e prolongada

Informações não disponíveis

Interações

Informações não disponíveis

TOXICIDADE AGUDA

LC50 (Inalação) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Oral) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)
LD50 (Cutânea) da mistura:	Não classificado (nenhum componente relevante)

DI BENZOYL PEROXIDE

LD50 (Oral)	7710 mg/kg rat
LD50 Cutânea	> 1 mg/kg
LC50 (Inalação)	> 24,3 mg/kg

CORROSÃO / IRRITAÇÃO CUTÂNEA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

LESÕES OCULARES GRAVES / IRRITAÇÃO OCULAR

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SENSIBILIZAÇÃO RESPIRATÓRIA OU CUTÂNEA

Pode provocar uma reacção alérgica.

Contém:

DI BENZOYL PEROXIDE

MUTAGENICIDADE EM CÉLULAS GERMINATIVAS

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

CARCINOGENICIDADE

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE REPRODUTIVA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO ÚNICA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

**SECÇÃO 11. Informação toxicológica ... / >>**TOXICIDADE PARA ÓRGÃOS-ALVO ESPECÍFICOS (STOT) - EXPOSIÇÃO REPETIDA

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

PERIGO DE ASPIRAÇÃO

Não preenche os critérios de classificação para esta classe de perigo

SECÇÃO 12. Informação ecológica

Utilizar segundo as boas práticas de trabalho, evitando de dispersar o produto no ambiente. Avisar as autoridades competentes se o produto tiver atingido cursos de água ou se tiver contaminado o solo ou a vegetação.

12.1. Toxicidade

DI BENZOYL PEROXIDE

LC50 - Peixes	0,06 mg/l/96h
EC50 - Algas / Plantas Aquáticas	> 110 mg/l/72h
NOEC Crónica Peixes	0,032 mg/l

12.2. Persistência e degradabilidade

Informações não disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Informações não disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Informações não disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias PBT ou vPvB em percentagem superior a 0,1%.

12.6. Outros efeitos adversos

Informações não disponíveis

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Reutilizar, se possível. Os resíduos do produto são considerados resíduos especiais não perigosos.

A eliminação tem de ser confiada a uma sociedade autorizada à gestão dos resíduos, segundo as normas nacionais e eventualmente locais.

EMBALAGENS CONTAMINADAS

As embalagens contaminadas devem ser enviadas para serem recuperadas ou eliminadas segundo as normas nacionais da gestão de resíduos.

SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte

O produto não é de considerar-se perigosa nos termos das disposições vigentes em matéria de transporte de mercadorias perigosas sobre estrada (A.D.R.), sobre ferrovia (RID), por mar (IMDG Code) e por avião (IATA).

14.1. Número ONU

Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável

**SECÇÃO 14. Informações relativas ao transporte ... / >>****14.4. Grupo de embalagem**

Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Não aplicável

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Informação não pertinente

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**Categoria Seveso - Diretiva 2012/18/CE: NenhumaRestrições relativas ao produto ou às substâncias contidas segundo o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006
NenhumaSubstâncias em Candidate List (Art. 59 REACH)

Com base nos dados disponíveis, o produto não contém substâncias SVHC em percentagem superior a 0,1%.

Substâncias sujeitas a autorização (Anexo XIV REACH)

Nenhuma

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Roterdão:

Nenhuma

Substâncias sujeitas à Convenção de Estocolmo:

Nenhuma

Controles Sanitários

Informações não disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi elaborada uma avaliação de segurança química da mistura/das substâncias indicadas na secção 3.

SECÇÃO 16. Outras informações

Texto das indicações de perigo (H) citadas nas secções 2-3 da ficha:

Org. Perox CD	Peróxido orgânico, categorias CD
Eye Irrit. 2	Irritação ocular, categorias 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categorias 1
H242	Risco de incêndio sob a acção do calor.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

Sistema descritor de utilizações:

ERC 2	Formulação numa mistura
ERC 3	Formulação numa matriz sólida
PC 32	Preparações e misturas de polímeros
PROC 1	Produção química ou refinaria em processo fechado sem probabilidade de exposição ou processos com condições de confinamento equivalentes.
PROC 3	Fabrico ou formulação na indústria química em processos descontínuos fechados com exposição ocasional controlada ou processos com condições de confinamento equivalentes
PROC 5	Mistura ou combinação em processos descontínuos
SU 10	Formulação [mistura] de preparações e/ou reembalagem (excluindo ligas)

**SECÇÃO 16. Outras informações ... / >>**

- LEGENDA:- ADR: Acordo europeu para o transporte rodoviário das mercadorias perigosas
- CAS NUMBER: Número do Chemical Abstract Service
 - CE50: Concentração que produz efeito em 50% da povoação sujeita a testes
 - CE NUMBER: Número de identificação em ESIS (arquivo europeu das substâncias existentes)
 - CLP: Regulamento CE 1272/2008
 - DNEL: Nível derivado sem efeito
 - EmS: Emergency Schedule
 - GHS: Sistema harmonizado global para a classificação e a rotulagem dos produtos químicos
 - IATA DGR: Regulamento para o transporte de mercadorias perigosas da Associação internacional do transporte aéreo
 - IC50: Concentração de imobilização de 50% da povoação sujeita a testes
 - IMDG: Código marítimo internacional para o transporte das mercadorias perigosas
 - IMO: International Maritime Organization
 - INDEX NUMBER: O número de identificação consta do Anexo VI do CLP
 - LC50: Concentração mortal 50%
 - LD50: Dose mortal 50%
 - OEL: Nível de exposição ocupacional
 - PBT: Persistente, bioacumulante e tóxico, segundo o REACH
 - PEC: Concentração ambiental previsível
 - PEL: Nível de exposição previsível
 - PNEC: Concentração previsível sem efeitos
 - REACH: Regulamento CE 1907/2006
 - RID: Regulamento para o transporte internacional de combóio de mercadorias perigosas
 - TLV: Valor limite de limiar
 - TLV CEILING: Concentração que não deve ser ultrapassada em qualquer altura da exposição de trabalho
 - TWA STEL: Limite de exposição a curto prazo
 - TWA: Limite de exposição a médio prazo
 - VOC: Composto orgânico volátil
 - vPvB: Muito persistente e muito bioacumulante segundo o REACH
 - WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA GERAL:

1. Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu (REACH)
 2. Regulamento (CE) 1272/2008 do Parlamento Europeu (CLP)
 3. Regulamento (UE) 790/2009 do Parlamento Europeu (I Atp. CLP)
 4. Regulamento (UE) 2015/830 do Parlamento Europeu
 5. Regulamento (UE) 286/2011 do Parlamento Europeu (II Atp. CLP)
 6. Regulamento (UE) 618/2012 do Parlamento Europeu (III Atp. CLP)
 7. Regulamento (UE) 487/2013 do Parlamento Europeu (IV Atp. CLP)
 8. Regulamento (UE) 944/2013 do Parlamento Europeu (V Atp. CLP)
 9. Regulamento (UE) 605/2014 do Parlamento Europeu (VI Atp. CLP)
 10. Regulamento (UE) 2015/1221 do Parlamento Europeu (VII Atp. CLP)
 11. Regulamento (UE) 2016/918 do Parlamento Europeu (VIII Atp. CLP)
 12. Regulamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regulamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regulamento (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 Agência ECHA
 - Base de dados de modelos de SDS de substâncias químicas - Ministério da Saúde e Instituto Superior de Saúde

Nota para o utilizador:

as informações contidas nesta ficha baseiam-se nos nossos conhecimentos à data da última versão. O utilizador deve certificar-se sobre a idoneidade das informações em relação ao uso específico do produto.

Não se deve interpretar este documento como garantia de alguma propriedade específica do produto.

Dado que o uso do produto não abrange o nosso controlo directo, é obrigatório para o utilizador observar sob a própria responsabilidade as leis e as disposições em vigor em matéria de higiene e segurança. Não se assumem responsabilidade para usos impróprios.

Fornecer uma formação apropriada ao pessoal encarregado do uso de produtos químicos.

Modificações em relação à revisão anterior:

Foram feitas alterações nas seguintes secções:

01 / 15.