Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** GC Miracle Mix Alloy

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per technica dentale

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental

· **Informazioni fornite da:** Regulatory affairs

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Per l'Italia:
Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029
Servizio attivo 24 ore su 24.
Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: http://www.ospedaleniguarda.it/cav/

Per La Svizzera:
Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica
Caso di emergenza 24 ora
Freiestr. 16
8030 Zürich ZH
Tel: 145

*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Esenti dai requisiti: prodotti regolamentati come dispositivi medici o dispositivi medico-diagnostici in vitro.
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS09

· **Avvertenza** Attenzione

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 1)

· **Indicazioni di pericolo**
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Consigli di prudenza**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele**
· **Descrizione:**

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	argento	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-<75%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	stagno	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	25-<50%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	rame	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

*
SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Indicazioni generali:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **Inalazione:**
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.
· **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
· **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
· **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
· **Altre indicazioni**
Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Portare le persone in luogo sicuro.
Evitare la formazione di polvere.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere con mezzi meccanici.
Evitare la formazione di polvere.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Evitare la formazione di polvere.
Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 3)

*

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **8.1 Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**	
7440-22-4 argento	
TWA	Valore a lungo termine: 0,01* 0,1** mg/m³ *sali solubili (come Ag) **metallo,polvere e fumi
VL	Valore a lungo termine: 0,1 mg/m³
7440-31-5 stagno	
TWA	Valore a breve termine: 0,2*** mg/m³ Valore a lungo termine: 2* 2** 0,1*** mg/m³ *metallo;**ossido,comp.inorg.;***comp.org.:Cute,A4
7440-50-8 rame	
TWA	Valore a lungo termine: 0,2* 1* mg/m³ *fumi; **polveri e nebbie

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· **8.2 Controlli dell'esposizione**
· **Mezzi protettivi individuali:**
· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Non inalare polvere/fumo/nebbia.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **Maschera protettiva:** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
· **Guanti protettivi:** Guanti protettivi
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
· **Occhiali protettivi:** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
· **Indicazioni generali**
· **Aspetto:**

Forma:	Polvere
Colore:	Grigio
· **Odore:**	Caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **valori di pH:**	Non applicabile.
· **Cambiamento di stato**	
Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 4)

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **Infiammabilità (solidi, gas):**	Non definito.
· **Temperatura di accensione:**	Non definito.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **Temperatura di autoaccensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Limiti di infiammabilità:**	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non applicabile.
· **Densità:**	Non definito.
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Velocità di evaporazione**	Non applicabile.
· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**	Insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**	Non definito.
· **Viscosità:**	
Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.
· **9.2 Altre informazioni**	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
· **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
· **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

*

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Irritabilità primaria:**
· **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 5)

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**
· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione non direttamente provenienti da trattamento terapeutico)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

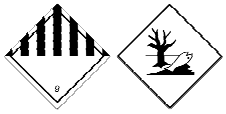
Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN3077
· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**	
· **ADR**	3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (argento, rame)
· **IMDG**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper), MARINE POLLUTANT
· **IATA**	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (silver, copper)
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR**	

· **Classe**	9 (M7) Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Etichetta**	9
· **IMDG, IATA**	



· **Class**	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Label**	9
· **14.4 Gruppo di imballaggio**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Pericoli per l'ambiente:**	Il prodotto contiene materie pericolose per l'ambiente: ossido di zinco
· **Marine pollutant:**	Sì Simbolo (pesce e albero)
· **Marcatura speciali (ADR):**	Simbolo (pesce e albero)
· **Marcatura speciali (IATA):**	Simbolo (pesce e albero)
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Numero Kemler:**	90
· **Numero EMS:**	F-A,S-F
· **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	
· **ADR**	
· **Quantità limitate (LQ)**	5 kg
· **Quantità esenti (EQ)**	Codice: E1 Quantità massima netta per imballagio interno: 30 g Quantità massima netta per imballagio esterno: 1000 g
· **Categoria di trasporto**	3

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 02.08.2018 Version 2 Revisione: 20.01.2016

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 7)

· **Codice di restrizione in galleria**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	5L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· **UN "Model Regulation":**	UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ARGENTO, RAME), 9, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 100 t
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 200 t
· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
· **Interlocutore:** msds@gc.dental
· **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3
· **Fonti**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (www.echemportal.org)
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**
Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.
Clausola di esclusione della responsabilità:
"Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Denominazione commerciale: GC Miracle Mix Alloy

(Segue da pagina 8)

nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni."