

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **HARDSTONE**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Fase del ciclo di vita** PW Uso generalizzato da parte di operatori professionali
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato:** Materiale per uso dentale
- **Usi sconsigliati** Usi differenti da quelli identificati non sono raccomandati.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 Dental Manufacturing S.p.a.
 Via Cà Mignola Nuova, 1699
 45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
 Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Informazioni fornite da:** info@ruthinium.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
 Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (Orari Ufficio)
 Centro Antiveneni di Verona 800 011858 (Azienda Ospedaliera Integrata - Verona)
 Centro Antiveneni di Milano 02 66101029 (Ospedale Niguarda Ca' Granda -Milano)
 Centro Antiveneni di Pavia 0382 24444 (Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia)
 Centro Antiveneni di Bergamo 800 883300 (Az. Osp. Papa Giovanni XXIII - Bergamo)
 Centro Antiveneni di Firenze 055 7947819 (Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - FI)
 Centro Antiveneni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)
 Centro Antiveneni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)
 Centro Antiveneni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli - Napoli)
 Centro Antiveneni di Foggia 0881 732326 (CAV Ospedale Univ. - Foggia)
 Centro Antiveneni di Roma 06 68593726 (CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù - Roma)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Il prodotto non è classificato pericoloso, conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo non applicabile**
- **Avvertenza non applicabile**
- **Indicazioni di pericolo non applicabile**
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 10034-76-1 EINECS: 231-900-3	Solfato di calcio semi-idrato sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	80-100%
CAS: 471-34-1 EINECS: 207-439-9	carbonato di calcio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	2-5%

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 1)

· **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:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:**
In caso di inalazione delle parti fini della polvere, portare la persona all'aria aperta. Assicurare l'apporto di aria fresca.
In caso di dolori sottoporre a cure mediche.
- **Contatto con la pelle:** Lavare la pelle con abbondante acqua
- **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 ingerito non indurre il vomito, ricorrere all'assistenza medica mostrando la scheda di sicurezza o l'etichetta di pericolosità
- **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.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
Il prodotto, di natura essenzialmente inorganica, non è combustibile.
CO₂, polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Nessuno di particolare
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione adeguata. Mantenere i livelli di polvere al minimo. Tenere lontane le persone non protette.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti - indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere sezione 8).
Evitare l'inalazione di polvere - assicurarsi che venga utilizzata una ventilazione sufficiente o un'adeguata attrezzatura di protezione delle vie respiratorie.
indossare un equipaggiamento protettivo adeguato (vedere sezione 8).
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Non vengono emesse sostanze pericolose.
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Si dovranno osservare le normali precauzioni riguardo alla manipolazione di materiali chimici.
Evitare la formazione di polvere.
Adoperare solo in ambienti ben ventilati.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
Conservare in ambiente fresco.
Conservare in luogo asciutto
Conservare solo nei contenitori originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Nessun dato ulteriore, vedere punto 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

CAS: 10034-76-1 Solfato di calcio semi-idrato (80-100%)	
TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
CAS: 471-34-1 carbonato di calcio (2-5%)	
TWA (Italia)	Valore a lungo termine: (10) mg/m ³
	(e)

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA (Italia):** Valori Limite di Soglia
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Protezione respiratoria**
L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione.
In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva.
Maschera filtrante del tipo P1 o FFP1
- **Protezione delle mani**
E' consigliata a scopo preventivo la protezione della pelle utilizzando solo guanti di protezione contro gli agenti chimici con marcatura EN 374 in caso di contatto ripetuto e prolungato.
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì 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
Gomma nitrilica
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Tempo di penetrazione: ≥ 480 min - Spessore del materiale: ≥ 0.7 mm
Tempo di penetrazione: ≥ 60 min - Spessore del materiale: ≥ 0.4 mm
Tempo di penetrazione: ≥ 30 min - Spessore del materiale: ≥ 0.2 mm
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 3)

- **Protezione degli occhi/del volto**
Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali nei casi in cui vi sia il rischio di generare polvere che potrebbe causare irritazioni meccaniche negli occhi.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Giallo chiaro
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** >1400 °C
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile,
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non applicabile (il prodotto non presenta proprietà esplosive).
- **Superiore:** Non applicabile (il prodotto non presenta proprietà esplosive).
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **ph** Non applicabile.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non applicabile.
- **Dinamica:** Non applicabile.
- **Solubilità**
- **acqua a 20 °C:** 2 g/l
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) a 20 °C** -2 log POW
- **Tensione di vapore:** Non applicabile.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità a 20 °C:** 2,6 g/cm³
- **Densità relativa a 20 °C** 1,1 - 1,2 g/cm³
- **Densità di vapore:** Non applicabile.
- **Caratteristiche delle particelle**
Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni

- **Aspetto:**
- **Forma:** Solido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Tenore del solvente:**
- **Contenuto solido:** 100,0 %
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile
- **Aerosol** non applicabile
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 4)

· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato secondo le istruzioni.
- **10.2 Stabilità chimica** Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio
- **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.
Anidride solforosa a temperature superiori a 1000°C

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

CAS: 471-34-1 carbonato di calcio

Orale LD50 6.450 mg/kg (ratto)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 5)

· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

Nessuna nelle normali condizioni di utilizzo. Il prodotto non presenta problema per l'ambiente. I sali inorganici non si decompongono biologicamente.

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non si accumula negli organismi in modo notevole.

· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:**

Non disperdere il prodotto e i suoi imballaggi. Non immettere nelle fognature. Procedere con il riciclo del prodotto. Quando il riciclo non è possibile smaltire tramite azienda autorizzata in accordo con le leggi locali o nazionali. L'assegnazione del codice rifiuti è compito dall'utilizzatore dopo aver determinato le proprietà del rifiuto, il processo che lo ha generato e dopo averne discusso con le autorità responsabili dello smaltimento rifiuti.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Vuotare i contenitori prima dello smaltimento. Non riutilizzare i contenitori vuoti. Avviare i contenitori vuoti al riciclo o l'eliminazione tramite azienda autorizzata in conformità con la legislazione locale o nazionale

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|--|
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · Trasporto/ulteriori indicazioni: | Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Scheda di dati di sicurezza redatta ai sensi del regolamento 1907/2006/CE Articolo 31, Regolamento (UE) n. 878/2020 e successivi adeguamenti.
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Elementi dell'etichetta GHS
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**
Una valutazione della sicurezza chimica sulla miscela non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale. Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Come prescritto dall'art. 9 del Reg. 1272/2008/CE la classificazione di questa miscela è basata sul metodo di calcolo derivante dai dati delle singole sostanze contenute e dai dati sperimentali di questa miscela ove disponibili (consultabili alle sezioni 9, 11 e 12 del presente documento).
Procedura utilizzata per la classificazione della miscela
- **Interlocutore:** ----
- **Data della versione precedente:** 22.12.2016
- **Numero di versione della versione precedente:** 4
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 06.06.2024

Versione: 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 06.06.2024

Denominazione commerciale: HARDSTONE

(Segue da pagina 7)

*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**** *Dati modificati rispetto alla versione precedente***

IT