

Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Gesso extra duro.

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

Usi identificati Professionale: Gesso per modelli ortodontici.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Leone s.p.a.

I – 50019 Sesto Fiorentino – Firenze - Via P. a Quaracchi, 48/50

e-mail: <u>research@leone.it</u> - <u>http://www.leone.it</u> Tel. +39 055.30.44.1 - Fax +39 055 374808.

1.4. Numero telefonico di emergenza

+39 055.30.44.1. In orario di chiusura è attiva una segreteria telefonica.

+39 055 794 7819 Centro Antiveleni (Firenze, Italia).

www.leone.it/emergency (numeri telefonici dell'Unione Europea e internazionali).

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]:

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione come pericoloso di cui ai titoli I ed II del regolamento (CE) n. 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballo delle sostanze e delle miscele.

Se usato correttamente, non è ragionevolmente previsto nessun significante pericolo per l'uomo o per l'ambiente.

2.2. Elementi dell'etichetta

Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione $\geq 0.1\%$.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Descrizione: Solfato di calcio, cariche minerali, altri additivi non pericolosi.

Componenti	Identificazione del prodotto	%W/W	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
Solfato di calcio	CAS N. 7778-18-9 EC N. 231-900-3 REACH No: 01-2119444918-26-0066	90 - <100 %	Non classificato

Testo integrale delle frasi H: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali Richiedere l'intervento di un medico in caso di malessere. Mostrare al medico la

scheda di sicurezza, altrimenti l'imballaggio o l'etichetta. In caso di incoscienza, mettere la vittima in posizione di recupero. Non somministrare nulla a una

persona priva di sensi.

Inalazione Portare la persona colpita all'aria aperta e tenerla ferma in una posizione che

faciliti la respirazione.

Contatto con la pelle Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli di nuovo.

Lavarsi abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cautela con

acqua per alcuni minuti. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a

risciacquare.

Ingestione Sciacquare la bocca. Bere acqua come precauzione. In caso di malessere,

consultare un medico.

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

Non presenta un rischio significativo nelle normali condizioni d'uso.

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

Trattare in modo sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Adattare l'agente estinguente all'ambiente circostante. Schiuma. Polvere estinguente



Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

secca. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Sabbia

Mezzi di estinzione non idonei Non utilizzare un getto d'acqua fisso.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il prodotto stesso non brucia. Il prodotto si indurisce a contatto con l'acqua.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione: Utilizzare acqua nebulizzata o spray per raffreddare i contenitori esposti.

L'acqua utilizzata per spegnere gli incendi non deve essere rilasciata

nell'ambiente.

Protezione durante la lotta antincendio: Non entrare nell'area dell'incendio senza un adeguato equipaggiamento

protettivo, compreso un respiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Assicurare una buona ventilazione. Evitare l'inalazione della polvere. Allontanare le persone non necessarie. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale prescritti. Evitare la formazione di polvere.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'ingresso nelle fognature e nelle acque pubbliche. Se il prodotto penetra nella rete fognaria o nelle acque pubbliche, è necessario informare le autorità.

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

Spazzare o spalare su terreno solido in contenitori adatti. Raccogliere meccanicamente, asciugare e mettere in contenitori adatti per lo smaltimento.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Utilizzare indumenti protettivi personali, vedere sezione 8. Per lo smaltimento dei rifiuti di pulizia, vedere sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura Assicurarsi che il luogo di lavoro sia adeguatamente ventilato. Evitare la

formazione di polvere. Evitare l'inalazione della polvere. Evitare il

contatto con gli occhi e la pelle.

Misure igieniche Osservare una buona igiene industriale e misure di sicurezza adeguate

durante la manipolazione dei prodotti. Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro. Lavare le mani e le altre aree esposte con acqua e sapone neutro prima di mangiare, bere, fumare e quando si lascia il posto di lavoro. Non indossare indumenti da lavoro contaminati al di fuori del

luogo di lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio Conservare nel contenitore originale. Conservare ben chiuso in un luogo

fresco e asciutto.

Informazioni sulla conservazione: Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Classe di conservazione (LGK): LGK 13 - Solidi non combustibili

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Componenti con valori limite che richiedono il monitoraggio sul luogo di lavoro:		
7778-18-9 Solfato di calcio		
AGW (TRGS 900)	6 A mg/m³	
	DFG	

Valori DNEL:		
7778-18-9 Solfato di calcio		
DNEL/DMEL (lavoratori)		
Effetto sistemico a lungo termine, inalatorio	21,17 mg/m³	
Acuto - effetto sistemico, inalativo	5082 mg/m^3	
DNEL/DMEL (popolazione generale)		
Effetto sistemico a lungo termine, inalatorio	$5,29 \text{ mg/m}^3$	
Effetto sistemico a lungo termine, orale	1,52 mg/kg di peso corporeo/giorno	
Acuto - effetto sistemico, inalatorio	3811 mg/m ³	
Acuto - effetto sistemico, orale	11,4 mg/kg di peso corporeo/giorno	



Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

Valori PNEC:		
7778-18-9 Solfato di calcio		
Impianto di trattamento delle acque reflue (STP)	100 mg/l	

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

È necessario garantire una ventilazione sufficiente affinché le concentrazioni non superino i valori standard applicabili.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezione delle mani Indossare guanti protettivi adeguati (EN 374). Gomma nitrile.

Protezione degli occhi e del volto Occhiali di sicurezza aderenti (EN 166).

Protezione respiratoria In caso di esposizione per inalazione durante l'uso, si raccomanda l'uso di un

dispositivo di protezione delle vie respiratorie. Utilizzare una protezione respiratoria in caso di formazione di polvere. Tipo di filtro: FFP1 (EN 149).

Protezione della pelle Indossare indumenti protettivi adeguati durante il lavoro.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Solido; polvere cristallina / granuli.

Colore Vari.

Odore Caratteristico, debole.

Punto di fusione/punto di congelamento Dati non disponibili.

Punto di ebollizione o punto iniziale di Dati non disponibili.

ebollizione e intervallo di ebollizione

Infiammabilità Non infiammabile.

Limite inferiore e superiore di esplosività Non applicabile.

Punto di infiammabilità Non applicabile.

Temperatura di autoaccensione Non applicabile.

Temperatura di decomposizione Circa 1000 °C.

pH 7-9

Viscosità cinematica

Solubilità in acqua

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Non applicabile.

Acqua: 2 g/l

Non applicabile.

(valore logaritmico)

Tensione di vapore
Dati non disponibili.
Densità
Densità relativa
Densità di vapore relativa a 20°C
Caratteristiche delle particelle
Dati non disponibili.
Non applicabile.
Dati non disponibili.

9.2. Altre informazioni

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Proprietà esplosive Nessuna proprietà esplosiva Proprietà ossidanti: Nessuna proprietà ossidante.

Densità di massa 600 - 1200 kg/m3.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Non sono note reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di conservazione e di utilizzo raccomandate secondo la sezione 7. Nessuna decomposizione se conservato e utilizzato secondo le istruzioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno - se usato come previsto.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno conosciuto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Decomposizione a temperature > 1000 °C. Formazione di triossido di zolfo e ossido di calcio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008



Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

Tossicità acuta Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazioni oculare Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Non classificato.

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Pericolo in caso di aspirazione

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) in caso di esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) in caso di esposizione ripetuta

Mutagenicità sulle cellule germinali

Tossicità per la riproduzione

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Cancerogenicità

Tossicità acquatica acuta: Non classificato. Tossicità acquatica cronica: Non classificato.

Informazioni generali: Evitare il rilascio nell'ambiente. Evitare l'ingresso nella rete fognaria e nelle

acque pubbliche.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

12.4. Mobilità nel suolo

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

12.7 Altri effetti avversi

Non sono noti ulteriori effetti.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

I rifiuti non sono da considerarsi pericolosi. Smaltire in accordo con le normative locali e nazionali. In Italia, smaltire in accordo al Decreto Legislativo del 3 Aprile 2006 n. 152 "Norme in materia ambientale", applicazione delle Direttive europee sulla protezione ambientale, e successive modifiche e integrazioni incluse quelle del Decreto-Legge 17 ottobre 2024, n. 153.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Normativa locale (rifiuti): Smaltire in conformità alle norme di sicurezza locali o nazionali.

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti: Quando i contenitori sono completamente svuotati, possono essere riciclati come gli altri imballaggi.

Codice dei rifiuti secondo l'ordinanza sul catalogo dei rifiuti (codice CER):		
10 12 00	Rifiuti dalla fabbricazione di prodotti ceramici e materiali da costruzione in ceramica come	
	mattoni, piastrelle, gres.	
10 12 06	Stampi scartati	
10 13 00	Rifiuti della produzione di cemento, calce viva, gesso e dei prodotti da essi derivati	
10 13 01	Scarti del lotto grezzo prima della cottura	
10 13 06	Particelle e polveri (tranne 10 13 12 e 10 13 13)	
17 08 00	Materiali da costruzione a base di gesso	



Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

17 08 02

Materiali da costruzione a base di gesso diversi da quelli di cui alla voce 17 08 01

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile.

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Pericoli ambientali: No Inquinante marino: No

Altre informazioni: Non sono disponibili ulteriori informazioni.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (Classificazione, etichettatura e imballo di sostanze e miscele) e successive modificazioni, che modifica ed abroga la Direttiva 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006.

Direttiva 2009/161/EU (terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE e che modifica la direttiva 2000/39/CE).

Regolamenti UE:	La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008.	
Non contiene sostanze candidate al REACH.		
Non contiene sostanze elencate nell'Allegato XIV del REACH.		
Regolamenti nazionali:		
Classe di rischio acqua (WGK)	WGK 1, leggermente pericoloso per l'acqua	
Nota WGK	Classificazione secondo l'Ordinanza sugli impianti per la manipolazione di sostanze pericolose per l'acqua (AwSV) del 18 aprile 2017.	
Classe di conservazione (LGK)	LGK 13 - Solidi non combustibili	

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

È stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Questa scheda di dati di sicurezza è stata redatta secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878.

La scheda di sicurezza è stata redatta in accordo con le disposizioni europee pertinenti, sulla base delle informazioni ricevute dal fornitore della miscela.

Il prodotto è destinato solo per uso ortodontico e odontoiatrico. L'uso del prodotto deve essere limitato a professionisti qualificati e legalmente abilitati. Le informazioni sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di qualità.

La Leone non si ritiene responsabile per quanto possa derivare dall'uso delle informazioni qui fornite, o dall'uso, l'applicazione o la lavorazione del prodotto qui descritto. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi dell'idoneità e completezza delle informazioni in relazione all'utilizzo specifico, dell'idoneità delle norme, e delle disposizioni applicabili localmente.

La presente informazione non costituisce libertà da vincoli brevettuali.



Data di prima compilazione: 10/10/95 Data di revisione: 31/07/2025 Pagina

La precedente scheda di sicurezza n. R08-6 del 31/01/2023 è da considerarsi superata. Rispetto alla revisione precedente, non sono stati effettuati cambiamenti significativi ma solo adeguamenti alle disposizioni europee, che regolano la compilazione di schede di sicurezza.

Alcuni sottoparagrafi di alcune sezioni sono omessi poiché, come consentito dall'Allegato II, Parte B, del Regolamento (UE) 2020/878, non sono applicabili.

Questa scheda di sicurezza è soggetta a revisione. Visitare il sito web <u>www.leone.it</u> per una versione aggiornata della presente scheda.

Legenda

ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada.

CAS N.: identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.

CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008.

DFG: Fondazione di ricerca tedesca.

DMEL: Livello derivato con effetti minimi.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

EN: Norma europea.

EN 374: Norma per guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi.

EN 166: Norma per la protezione personale degli occhi – Specifiche.

EN 149: Norma su dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere filtranti antipolvere.

IATA: Associazione Internazionale dei trasporti aerei.

IMDG Code: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose.

IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.

Numero CE: Numero EINECS e ELINCS (cfr. anche EINECS e ELINCS).

PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti.

REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n.

1907/2006.

STP: Impianto di trattamento delle acque reflue

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.