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

1.1. Identificatore del prodotto

Descrizione prodotto: Disossidante.

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

Usi identificati: Professionale: Prodotto che rende possibile l'adesione della saldatura per acciaio inossidabile ai prodotti ortodontici.

Usi sconsigliati: Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

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: research@leone.it – http://www.leone.it
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

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP].

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.3	Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	2	Eye Irrit. 2	H319
3.7	Tossicità per la riproduzione	1B	Repr. 1B	H360FD

Per testo completo: cfr. SEZIONE 16

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi: GHS08 GHS07

Indicazione di Pericolo	H319	Provoca grave irritazione oculare
	H360FD	Può nuocere alla fertilità o al feto.
Consigli di prudenza-prevenzione	P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
	P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Consigli di prudenza-reazione	P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
	P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

2.3. Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai risultati della sua valutazione, questa sostanza non è una PBT o una vPvB.

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Denominazione della sostanza	Nr CAS	Nr CE	Nr indice
di-Sodio tetraborato decaidrato	1330-43-4	215-540-4	005-001-00-4
Acido borico	10043-35-3	233-139-2	005-007-00-2

3.2. Miscele

Non pertinente.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
Contatto con gli occhi	Lavare con acqua corrente per 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista. In caso di irritazione oculare consultare l'oculista.
Ingestione	Non pericoloso. È possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale. In caso d'incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Irritazione, nausea, vomito, crampi, agitazione, effetti nocivi per la fertilità.

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

In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	Acqua, schiuma, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio
Mezzi di estinzione non idonei	Getto d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non combustibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Usare protezioni per le vie respiratorie.
Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.
L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.
Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).
Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare la polvere. Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.
Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.
Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.
Predisporre un'adeguata ventilazione.
Evacuare l'area di pericolo e, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.
Avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.
Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

Altre informazioni:

Riporre appositi contenitori per smaltimento.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Durante il lavoro non mangiare né bere.

Misure di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri

Eliminazione dei depositi di polveri.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- **BORACE:**

Valori limite nazionali

Valori relativi alla salute umana

DNEL pertinenti e altri livelli di soglia				
Endpoint	**Livello soglia**	**Obbiettivo di protezione, via d'esposizione**	**Destinato a**	**Tempo d'esposizione**
DNEL	6,7 mg/m3	Umana, per inalazione	Lavoratori (industriali)	Cronico effetti sistemici
DNEL	316,4 mg/kg p.c/giorno	Umana, dermica	Lavoratori (industriali)	Cronico effetti sistemici

- **ACIDO BORICO**

DNEL pertinenti e altri livelli di soglia				
	Livello soglia	**Via d'esposizione**	**Destinato a**	**Tempo d'esposizione**
DNEL	8,3 mg/m³	Inalazione	Lavoratori	A lungo termine sistermico
DNEL	392mg/kg p.c./giorno	Dermico	Lavoratori	A lungo termine sistemico

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Considerando che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamento di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.
Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consigli ai propri fornitori di sostanze chimiche.
I dispositivi di protezione individuale devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.
Prevedere doccia d'emergenza con lava occhi.

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

Protezioni occhi/viso

Utilizzare la visiera con protezione laterale
Si consiglia di indossare gli occhiali di protezione ermetici (rif. norma EN 166).

Protezione della pelle

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria. Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.
Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria III. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti di lavoro si devono considerare: compatibilità, degradazione, tempo di rottura e permeabilità. I guanti hanno un'usura che dipende dalla durata e dalla modalità d'uso.

Protezione respiratoria

Si consiglia di indossare una maschera con filtro tipo A la cui classe (1, 2 o 3). Nel caso fossero presenti gas o vapori di natura diversa e/o gas o vapori con particelle (aerosol, fumi, nebbie, etc.) occorre prevedere filtri di tipo combinato. L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso di misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata. Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie fare riferimento alla norma EN 529.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.
Le emissioni da processi produttivi, compresi quelli da apparecchiature di ventilazione, dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

	Acido borico	di-Sodio tetraborato decaidrato
Stato fisico	Solido	Solido
Colore	Bianco	Bianco
Odore	Inodore	Inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	75°C (rilascio di acqua cristallo)	nessun punto di fusione può essere definito nel range 25-1000°C poiché la sostanza decompone sopra i 10
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non determinato	Non determinato
Infiammabilità	Non determinato	Non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	Non determinato	Non determinato
Punto di infiammabilità	Non si applica	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato	il prodotto non si auto-riscalda
Temperatura di decomposizione	Irrilevante	non determinato
pH	a 20°C: concentrazione 1g/l: 6.1; concentrazione 10g/l: 5.1; concentrazione 46.5g/l: 3.7	9,2 (in soluzione acquosa: 47g/l, 20°C)
Viscosità cinematica	Irrilevante	Non determinato
Solubilità (in acqua)	49,74 g/l a 20°c	A 100°C: 379.9g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	-1,53 (valore pH: 7,5, 22°C)	Log Pow:--1.09 a 25°C
Tensione di vapore	Non determinato	Non determinato
Densità e/o densità relativa	1.49kg/dm3 a 23°C	1,73 g/cm3 a 20°C
Densità apparente	/.	~750 kg/m3
Caratteristiche delle particelle	la sostanza non è una nanoparticella	/.
Forma	/.	Polvere cristallina.

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Non ci sono informazioni supplementari

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

10.2. Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose. Rischio di esplosione a contatto con l'anidride acetica.

10.4. Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alle usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Può sviluppare anidride borica e acido metaborico.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Acido borico

Tossicità acuta	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Pelle – Indice di irritazione cutanea primaria (PDII) 0.1
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Occhi – Opacità della cornea <1
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Pelle: nessun sensibilizzante per la pelle. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Respiratorio: non sono stati condotti studi su sensibilizzanti respiratori. Non ci sono dati che suggeriscano che l'acido borico sia un sensibilizzante respiratorio. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità sulle cellule germinali	sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità	Nessuna evidenza di cancerogenicità.
Tossicità per la riproduzione	Attenzione: il prodotto può nuocere alla fertilità e può nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Di-sodio tetraborato decaidrato

Tossicità acuta	Non è classificato come acutamente tossico.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali.
Cancerogenicità	Non è classificato come cancerogeno
Tossicità per la riproduzione	Può nuocere al feto. Può nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non è classificato come tossico specifico per organi bersaglio (esposizione singola)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non è classificato come tossico specifico per organi bersaglio (esposizione ripetuta)
Pericolo in caso di aspirazione	Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%

11.2.2. Altre informazioni

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

- In caso di ingestione: vomito, nausea, disturbi gastrointestinali
- In caso di contatto con gli occhi: provoca grave irritazione oculare
- In caso di inalazione: l'inalazione di polveri può causare irritazioni alle vie respiratorie.
- In caso di contatto con la pelle: il contatto ripetuto e prolungato con la pelle può provocare irritazioni

Altri effetti avversi: apparato cardiovascolare, crampi, agitazione, effetti nocivi per la fertilità.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

12.2. Persistenza e degradabilità

Solubilità in acqua: >10000mg/l.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non si concentra particolarmente in organismi

BORACE	n-ottanolo/acqua (log KOW)	-1,53 (valore pH: 7,5, 22°C) (ECHA)
ACIDO BORICO	n-ottanolo/acqua (log KOW)	-1.09 (valore pH: 7,5, 22°C) (ECHA)

12.4. Mobilità nel suolo
Il prodotto è solubile in acqua ed è lisciviabile attraverso il normale terreno.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB
In base ai criteri disponibili il prodotto non contiene PBT e vPvB in percentuale ≥ 0.1%.
12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Non contiene un interferente endocrino (ED) in una concentrazione di ≥ 0,1%
12.7. Altri effetti avversi
I dati non sono disponibili.

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
Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.
Smaltimento attraverso le acque reflue-informazioni pertinenti
Non gettare i residui nelle fognature.
Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi
Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo della sostanza stessa. Gli imballaggi completamente vuoti possono essere riciclati.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto
14.1. Numero ONU o numero ID
Non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto.
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto
Nessuno.
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto
Nessuno.
14.4. Gruppo d’imballaggio
Nessuno.
14.5. Pericoli per l’ambiente
Non pericoloso per l’ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose.
14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Non ci sono informazioni supplementari.
14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell’IMO
Non è previsto il trasporto di rinfuse.

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.
Direttive Europee 2000/39CE, 2006/15CE, 2009/161EU, (EU) 2017/164, (EU) 2019/1831 che elencano i valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE.
15.2. Valutazione della sicurezza chimica
Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

SEZIONE 16: Altre informazioni
Questa scheda di dati di sicurezza è stata 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.

La precedente scheda di sicurezza n. R15-5 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 www.leone.it per una versione aggiornata della presente scheda.

Frasi H

H319	Provoca grave irritazione oculare
H360FD	Può nuocere alla fertilità o al feto.

Legenda
CAS No.: Identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica, assegnata dal Chemical Abstract Service.
PBT: Persistenti, Bioaccumulative e Tossiche: sostanze chimiche pericolose.
vPvB: Molo Persistente molto Bioaccumulativo.
CLP: Regolamento (ce) n. 1275/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio
DNEL: derived no-effect (livello derivato senza effetto).
Nr CE: L'inventario Ce (EINEC,ELINCS e la lista NPL) è la risorsa pe il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della Ue (Unione Europea).
Nr indice: il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008.
GHS: Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici.
REACH: Registration, Evaluation,Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche).
Repr.: tossicità per la riproduzione.
IMO: Organizzazione Marittima Internazionale.
EN 166: Protezione personale degli occhi - Specifiche.
EN 529: Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida.