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

Stampato il: 28.06.2024 Version 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.06.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst**
· **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 tecnica 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**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
· **Eccezioni**
Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).
· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
· **Avvertenza** non applicabile
· **Indicazioni di pericolo** non applicabile
· **Ulteriori dati:**
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 1)

· ***vPvB:*** *Non applicabile.*

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· ***3.2 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo	STOT RE 1, H372 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	50-<75%

· ***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.

SEZIONE 5: Misure di lotta 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.
Non sono disponibili altre informazioni.
· ***5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi***
· ***Mezzi protettivi specifici:*** *Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.*

(continua a pagina 3)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 2)

· ***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.
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 le componenti liquide con materiale assorbente.
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*** *Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.*
· ***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 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.*

*
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:**	
14808-60-7 quarzo	
TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m³ A2, (j)

· ***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.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· ***Protezione respiratoria*** *Si consiglia l'uso della maschera protettiva.*

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 3)

· **Protezione delle mani** 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.
· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Stato fisico**	Liquido
· **Colore:**	In conformità con la denominazione del prodotto
· **Odore:**	Inodore
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	Non definito.
· **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 definito.
· **Superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	Non applicabile.
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non definito.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **Dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Insolubile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	Non definito.
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **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:**	
· **VOC (CE)**	0,0 g/l

(continua a pagina 5)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 4)

· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.
· **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
· **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** 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 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:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **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.

(continua a pagina 6)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 5)

· **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.
· **Ulteriori dati tossicologici:**
· **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

*
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.
· **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 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.

*
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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 6)

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
· **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.
· **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**

· **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.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 8)

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

Denominazione commerciale: EXABITE_II_NDS_Catalyst

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
· **Interlocutore:** msds@gc.dental
· **Data della versione precedente:** 28.06.2024
· **Numero di versione della versione precedente:** 2
· **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)
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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1
· **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 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."