

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** EXACLEAR 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 Antiveneni 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 ore

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**

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

IT

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **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:** non applicabile

· **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.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:** Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con 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 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.

· **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.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 2)

6.2 Precauzioni ambientali:

*Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.*

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:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **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.*
- **Protezione delle mani** *Guanti protettivi*
- **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
- **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*

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico

Liquido

· Colore:

Traslucido

· 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 accensione:

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 autoaccensione:

Prodotto non autoinfiammabile.

· Proprietà esplosive:

Prodotto non esplosivo.

· Tenore del solvente:

· VOC (CE)

0,0 g/l

· 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

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 4)

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

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.
- **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 5)

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 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 smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
 Per il riciclaggio rivolgersi alla "borsa dei rifiuti".

- **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 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

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

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: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(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. |
| · 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.

SEZIONE 16: Altre informazioni

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo
- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs
- **Interlocutore:** msds@gc.dental
- **Data della versione precedente:** 07.04.2023
- **Numero di versione della versione precedente:** 1
- **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)

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 07.04.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 07.04.2023

Denominazione commerciale: EXACLEAR_Catalyst

(Segue da pagina 7)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative***· 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.”