

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** *GC Fuji II LC Improved Powder***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.*

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(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:**

*CO<sub>2</sub>, 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: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 2)

- **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 con mezzi meccanici.  
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**  
Evitare la formazione di polvere.  
Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.
- **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.  
Non inalare polvere/fumo/nebbia.  
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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 3)

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**· Indicazioni generali**

· <b>Stato fisico</b>	Solido
· <b>Colore:</b>	Bianco
· <b>Odore:</b>	Inodore
· <b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non definito.
· <b>Infiammabilità</b>	Non definito.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non definito.
· <b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>ph</b>	Non applicabile.
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non applicabile.
· <b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità:</b>	Non definito.
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Caratteristiche delle particelle</b>	Vedere punto 3.

**· 9.2 Altre informazioni**

· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Polvere
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di accensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.

**· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· <b>Esplosivi</b>	non applicabile
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 4)

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

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 5)

- **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.
- 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 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

- **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

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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:** 05.05.2023
- **Numero di versione della versione precedente:** 3

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 05.05.2023

Version 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 05.05.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Fuji\_II\_LC\_Improved\_Powder**

(Segue da pagina 7)

**· 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)*

*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](http://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.”*