

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** *GC RELINE II Soft Base***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 Antiveleli 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****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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

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:**

CAS: 60676-86-0	silice, vetrosa	25-<50%
EINECS: 262-373-8	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	
CAS: 68037-59-2	Metile idrogeno dimetilpolisilossano	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(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.

Evitare la formazione di polvere.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· **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 con mezzi meccanici.

Evitare la formazione di polvere.

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:**

60676-86-0 silice, vetrosa

TWA Valore a lungo termine: (0,1) mg/m³

(f); Silice, fusa

· **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(Segue da pagina 3)

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.

· **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**

Solido

· **Colore:**

Rosa

· **Odore:**

Non definito.

· **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 definito.

· **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 applicabile.

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non applicabile.

· **Dinamica:**

Non applicabile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Insolubile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non applicabile.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità:**

Non definito.

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non applicabile.

· **Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

· **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.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(Segue da pagina 4)

- | | |
|----------------------------|------------------|
| · Tenore del solvente: | |
| · VOC (CE) | 0,0 g/l |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non applicabile. |

- | | |
|---|-----------------|
| · 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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(Segue da pagina 5)

- **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.

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.

· **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.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(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

Stampato il: 17.11.2022

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 17.11.2022

Denominazione commerciale: GC_RELINE_II_Soft_Base

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 17.11.2022

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

STOT/SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· **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.”