

**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 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 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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

**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).

(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\_Base**

(Segue da pagina 1)

**· Pittogrammi di pericolo**

GHS07

**· Avvertenza** *Attenzione***· Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:***Metile idrogeno dimetilpolisilossano***· Indicazioni di pericolo***H315 Provoca irritazione cutanea.**H319 Provoca grave irritazione oculare.**H335 Può irritare le vie respiratorie.***· Consigli di prudenza***P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.**P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.**P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'fortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.**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.**P405 Conservare sotto chiave.**P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.***· 2.3 Altri pericoli****· Risultati della valutazione PBT e vPvB****· PBT:** Non applicabile.**· 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:**

68037-59-2	Metile idrogeno dimetilpolisilossano	25-<50%
	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:***Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.**Se il dolore persiste consultare il medico.*

(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\_Base**

(Segue da pagina 2)

**· 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:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Sottoporre a cure mediche.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

**· Contatto con gli occhi:**

Proteggere l'occhio non colpito.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e 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.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

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 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.

(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\_Base**

(Segue da pagina 3)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **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:** Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **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.  
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
- **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 5)

**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\_Base

(Segue da pagina 4)

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta

### 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
-------------	-----------------

(continua a pagina 6)

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\_Base**

(Segue da pagina 5)

· <b>Gas infiammabili</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>Aerosol</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>Gas comburenti</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>Gas sotto pressione</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>Liquidi infiammabili</b>	<i>non applicabile</i>
· <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** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **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** Può irritare le vie respiratorie.
- **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 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\_Base**

(Segue da pagina 6)

· **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.

**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

(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\_Base

(Segue da pagina 7)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio<br>· ADR, IMDG, IATA                         | non applicabile  |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente<br>· 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.
  - REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3
  - 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

- 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: 07.04.2023
- Numero di versione della versione precedente: 1

(continua a pagina 9)

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\_Base**

(Segue da pagina 8)

**· 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](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.”*

**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:**

*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: 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)

· <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.
- **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)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <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:** 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](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.”*