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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER**

· **Articolo numero:** 079
· **Numero di registrazione** Non applicabile
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale per il trattamento della superficie del dente

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
· **Fornitore:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informazioni fornite da:** Fornitore
· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
· **Pittogrammi di pericolo**

GHS02

· **Avvertenza** Pericolo
· **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· **Consigli di prudenza**

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P233	Tenere il recipiente ben chiuso.
P240	Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241	Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.
P242	Utilizzare utensili antiscintillamento.
P243	Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

(continua a pagina 2)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 1)

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
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

· **3.1 Sostanze** Nessuno
· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo	Flam. Liq. 2, H225	70-90%

· **Altri ingredienti:**
Acqua
N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
· **Ingestione:**
Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
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.
· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:**
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Diluire abbondantemente con acqua.

(continua a pagina 3)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 2)

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Provvedere ad una sufficiente areazione.
· **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** Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**
Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:**
Non conservare a contatto con ossidanti.
Non conservare a contatto con riducenti.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· **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:**	
64-17-5 etanolo	
TWA	1880 mg/m³, 1000 ppm A4

· **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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **Protezione respiratoria** Non necessario.
· **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 4)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(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**	
· **Stato fisico**	Liquido
· **Colore:**	Traslucido
· **Odore:**	Inodore
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	-114.5 °C (etanolo)
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	78 °C (etanolo)
· **Infiammabilità**	Infiammabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **Inferiore:**	3.5 Vol % (etanolo)
· **Superiore:**	15.0 Vol % (etanolo)
· **Punto di infiammabilità:**	13℃ (etanolo)
· **Temperatura di accensione:**	425.0 °C (etanolo)
· **Temperatura di decomposizione:**	non definito
· **ph**	Non applicabile.
· **Viscosità:**	non definito
· **Viscosità cinematica**	Non applicabile.
· **Solubilità**	
· **acqua:**	Completamente miscibile.
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	-0.32 (etanolo)
· **Tensione di vapore:**	59.0 hPa (20°C, etanolo)
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità:**	1.1 g/cm³
· **Densità relativa**	non definito
· **Densità di vapore:**	1.6 g/cm³ (etanolo, aria=1)
· **Densità di vapore relativa**	Ikke bestemt

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	Liquido
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· **Cambiamento di stato**	
· **punto/l'intervallo di rammollimento**	
· **Proprietà ossidanti:**	non definito
· **Velocità di evaporazione**	non definito
· **Gas comburenti**	non applicabile
· **Gas sotto pressione**	non applicabile
· **Liquidi infiammabili**	
Liquido e vapori facilmente infiammabili.	
· **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

(continua a pagina 5)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 4)

· **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 manipolato e immagazzinato 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:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

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:**

64-17-5 etanolo

Orale	LD50	3450 mg/kg (topo)
		7060 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	20000 mg/l (ratto)
	LD50	3600 mg/kg (ratto - intraperitoneal)

· **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.
· **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.

(continua a pagina 6)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 5)

· **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.

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID** · **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**	1170 SOLUZIONE DI ETANOLO (SOLUZIONE DI ALCOOL ETILICO)
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** · **ADR, IMDG, IATA** · **Classe** · **Etichetta**	 3 Liquidi infiammabili 3
· **14.4 Gruppo d'imballaggio** · **ADR, IMDG, IATA**	 II
· **14.5 Pericoli per l'ambiente** · **Marine pollutant:**	 No
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** · **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** · **Numero EMS:**	Attenzione: Liquidi infiammabili 33 F-E,S-D
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **UN "Model Regulation":**	UN1170; SOLUZIONE DI ETANOLO (SOLUZIONE DI ALCOOL ETILICO); 3; II

(continua a pagina 7)

kuraray

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

Stampato il: 13.02.2023 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 13.02.2023

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 6)

*
SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
· **Direttiva 94/33/EC :**
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono diesponibili altre informazioni.
· **Valutazione della sicurezza chimica**
· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
· **Categoria Seveso** LIQUIDI INFIAMMABILI
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5,000 t
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50,000 t
· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

· **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

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frasi rilevanti**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· **Abbreviazioni e acronimi:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**