

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**· 1.1 Identificatore del prodotto****· Denominazione commerciale:****G-CEM ONE Paste A**

Nanoforma

· 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 Antiveleni 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 ora

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.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· 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: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS07

· **Avvertenza** Attenzione· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

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.

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:**

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-idrossi-1,3-dimetacrilossipropano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Numero indice: 607-767-00-6	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: serie che comprende nanoforme amorfe; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorfe; nanoforma amorfa	5-<10%

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Numero indice: 022-006-00-2	Biossido di titanio Carc. 2, H351 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· **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.

· **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** Manifestazioni allergiche

· **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, sabbia, polvere. Non usare acqua.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** 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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 3)

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.
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:** Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
- **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:**

13463-67-7 Biossido di titanio

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
A4	

· DNEL

13463-67-7 Biossido di titanio

Per inalazione	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	----------------------------

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Per inalazione	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	------------------------------

- **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.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 4)

- **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.
- **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:** Giallo chiaro
- **Odore:** Simile all'estere
- **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:** 93 °C
- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 6,5
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Insolubile.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: **G-CEM_ONE_Paste_A**

(Segue da pagina 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) · Tensione di vapore: · Densità e/o densità relativa · Densità a 20 °C: · Densità relativa · Densità di vapore: · Caratteristiche delle particelle 	<p>Non definito.</p> <p>Non definito.</p> <p>1,9 g/cm³</p> <p>Non definito.</p> <p>Non definito.</p> <p>SiO₂: Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basato sui numeri) Diametro agglomerato = 5 - 50 nm (modulo a secco di diffrazione laser, d50, basato sul volume) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: serie che comprende nanoforme amorfe; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorfe; nanoforma amorfa</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Altre informazioni · Aspetto: · Forma: · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza · Temperatura di accensione: · Proprietà esplosive: · Tenore del solvente: · VOC (CE) · Cambiamento di stato · Velocità di evaporazione 	<p>Pastoso</p> <p>Prodotto non autoinfiammabile. Prodotto non esplosivo.</p> <p>0,0 g/l</p> <p>Non definito.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici · Esplosivi · Gas infiammabili · Aerosol · Gas comburenti · Gas sotto pressione · Liquidi infiammabili · Solidi infiammabili · Sostanze e miscele autoreattive · Liquidi piroforici · Solidi piroforici · Sostanze e miscele autoriscaldanti · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua · Liquidi comburenti · Solidi comburenti · Perossidi organici · Sostanze o miscele corrosive per i metalli · Esplosivi desensibilizzati 	<p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p> <p>non applicabile</p>

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

IT

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 6)

- **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:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------------

13463-67-7 Biossido di titanio

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
-------	------	---------------------------------

Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
----------------	----------	-----------------------

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	----------------------------------

Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
---------	------	--------------------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**

- **Tossicità acquatica:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

EC50/48h (statico)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--------------------	--------------------------------------

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 7)

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR, 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

IT

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 8)

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**

H302 Nocivo se ingerito.

H310 Letale per contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 18.07.2024

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **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

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_A

(Segue da pagina 9)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

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

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – 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.”

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**· 1.1 Identificatore del prodotto****· Denominazione commerciale:****G-CEM ONE Paste B**

Nanoforma

· 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 ora

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 Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· 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: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 1)

Pittogrammi di pericolo

GHS05 GHS07 GHS09

Avvertenza Pericolo**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:***Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile***Indicazioni di pericolo***H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.**H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.**H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.***Consigli di prudenza***P260 Non respirare la polvere o la nebbia.**P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.**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].**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.**P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.**P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).**P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.**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 Miscele****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: 72869-86-4	Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-	25-<50%
EINECS: 276-957-5	5,12- diazaesadecan-1,16-diile	
Numero indice: 607-767-00-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-idrossi-1,3-dimetacrilossipropano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoforma: serie che comprende nanoforme amorfe; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorfe; nanoforma amorfa	5-<10%
CAS: 85590-00-7	Metacriloloossidecil diidrogeno fosfato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7 Numero indice: 617-002-00-8	α,α -dimetilbenzil idroperossido Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Limiti di concentrazione specifici: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 10 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $3 \% \leq C < 10 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 3 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $1 \% \leq C < 3 \%$ STOT SE 3; H335: $C < 10 \%$	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butil-2,4-xilenolo Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	$\geq 0,2$ -<0,25%

· **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.

· **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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Chiamare immediatamente 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 Manifestazioni allergiche

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 3)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- **Altre indicazioni**
Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Portare le persone in luogo sicuro.
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.
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:**
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
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**
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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 4)

- **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.

- **DNEL**

1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo

Per inalazione	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
----------------	-----------------	------------------------------

- **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.
- **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:** Bianco
- **Odore:** Simile all'estere

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 5)

· 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:	93 °C
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	1,5
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,5 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	SiO ₂ : Diametro struttura delle particelle = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, basato sui numeri) Diametro agglomerato = 5 - 50 nm (modulo a secco di diffrazione laser, d50, basato sul volume) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: serie che comprende nanoforme amorfe; nanoforme trattate in superficie; Sferoidale; forme amorfe; nanoforma amorfa

9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	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

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 6)

· 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:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile		
Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
80-15-9 α,α-dimetilbenzil idroperossido		
Orale	LD50	382 mg/kg (rat (f+m))
Cutaneo	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
Per inalazione	LC50/4 h	220 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butil-2,4-xilenolo		
Orale	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 7)

- **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:**

72869-86-4 Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile

EC50/48h (statico) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH. Un basso valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si alza il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.

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.

IT

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 27.06.2025

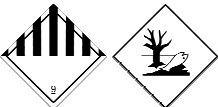
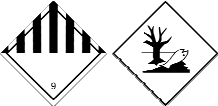
Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 8)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID · ADR, IMDG, IATA	UN3082
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR · IMDG · IATA	3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Bismetacrilato di 7,7,9(o 7,9,9)-trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12- diazaesadecan-1,16-diile) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), α,α -dimethylbenzyl hydroperoxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR	
	
· Classe · Etichetta	9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi 9
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi 9
· 14.4 Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente · Marine pollutant:	No Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (ADR): · Marcatura speciali (IATA):	Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori · N° identificazione pericolo (Numero Kemler): · Numero EMS: · Stowage Category	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi 90 F-A,S-F A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR · Quantità limitate (LQ)	5L

(continua a pagina 10)

IT

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 9)

· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
<hr/>	
· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (BISMETACRILATO DI 7,7,9(O 7,9,9)-TRIMETIL-4,13-DIOSSO-3,14-DIOSSA-5,12-DIAZAESADECAN-1,16-DIILE), 9, III

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.

· **Categoria Seveso E2** Pericoloso per l'ambiente acquatico

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 t**

· **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**

H242 Rischio d'incendio per riscaldamento.

H302 Nocivo se ingerito.

(continua a pagina 11)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

(Segue da pagina 10)

- H310 Letale per contatto con la pelle.
 - H312 Nocivo per contatto con la pelle.
 - H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
 - H315 Provoca irritazione cutanea.
 - H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
 - H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 - H319 Provoca grave irritazione oculare.
 - H331 Tossico se inalato.
 - H335 Può irritare le vie respiratorie.
 - H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
 - H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs· **Interlocutore:** msds@gc.dental· **Data della versione precedente:** 18.07.2024· **Numero di versione della versione precedente:** 2· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Org. Perox. E: Perossidi organici – Tipo E/F

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

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

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

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

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

· **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

(continua a pagina 12)

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

Stampato il: 27.06.2025

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 27.06.2025

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_Paste_B

nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

(Segue da pagina 11)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER**

· **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 Antiveleeni 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**

Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.

Skin Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS05

· **Avvertenza Pericolo**

· **Indicazioni di pericolo**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

P260 Non respirare la polvere o la nebbia.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

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].

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.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

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.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

128-37-0 | 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Elenco II

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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numero indice: 603-002-00-5	etanolo Flam. Liq. 2, H225 sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-idrossi-1,3-dimetacrilossipropano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 2)

CAS: 85590-00-7	Metacriloloossidecil diidrogeno fosfato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butyl-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Sostanza identificata come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino (II)	1-<2,5%

· **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.

· **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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Chiamare immediatamente 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 4)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 3)

· **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.

Allontanare fonti infiammabili.

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.

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:**

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Utilizzare mezzi di neutralizzazione.

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**

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:**

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Non vaporizzare su una fiamma o su corpo incandescente.

· **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.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Conservare in luogo fresco.

· **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

IT

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 4)

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 Valore a breve termine: 1884 mg/m³, 1000 ppm
A3

· DNEL

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Cutaneo	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Per inalazione	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **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.

· **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:**

In conformità con la denominazione del prodotto

· **Odore:**

Simile all'alcool

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 5)

· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	30 °C
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	1,5
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	0,98 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Solventi organici:	31,0 %
· Acqua:	35,0 %
· VOC (CE)	462,4 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	Liquido e vapori 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 7)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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:**

64-17-5 etanolo

Orale	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Per inalazione	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

Orale	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
-------	------	-------------------------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **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**

128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo
----------	-----------------------------

Elenco II

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo

EC50/48h (statico) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· **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**

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

· **12.7 Altri effetti avversi**

· **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

nocivo per gli organismi acquatici

Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH. Un

basso valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si alza il valore

pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono

soltanto poco pericolose per l'acqua.

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**

UN1993

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR**

1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (ETHANOL SOLUTION)

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 8)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



· **Classe** 3 (F1) Liquidi infiammabili
 · **Etichetta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Liquidi infiammabili
 · **Label** 3

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Attenzione: Liquidi infiammabili

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 30

· **Numero EMS:** F-E,S-E

· **Stowage Category** A

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· **ADR**

· **Quantità limitate (LQ)** 5L

· **Quantità esenti (EQ)** Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml

· **Categoria di trasporto** 3

· **Codice di restrizione in galleria** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S. (ETHANOL SOLUTION), 3, III

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 9)

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.

· **Categoria Seveso P5c 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 (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.

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	31,0

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 18.07.2024

· **Numero di versione della versione precedente:** 1

(continua a pagina 11)

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

Stampato il: 18.07.2024

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 18.07.2024

Denominazione commerciale: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(Segue da pagina 10)

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1

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

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

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

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

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – 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.”