

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST
- **Articolo numero:** 023-C
- **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
- **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:**
[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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**
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.
- **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**

GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
benzoile perossido
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 1)

- P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
 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.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 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:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenolo A diglicidilmetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	20-40%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<2,5%

Altri ingredienti:

10-Metacriloloilossidecil-fosfato diidrogenato
 Dimetacrilato alifatico idrofobico
 dl-Canforochinone

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso
Inalazione:

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
 Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Contatto con gli occhi:

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

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.

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 2)

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.
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 una 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.
- **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 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:**

94-36-0 benzoile perossido

TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
A4	

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 3)

- **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:**
 - Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
 - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

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 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**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Traslucido
Giallo
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** -12 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 205 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Inflammabilità** Non definito.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** non definito
- **Superiore:** non definito
- **Punto di infiammabilità:** 97 °C (2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di autoaccensione:** non definito
- **Temperatura di decomposizione:** non definito
- **ph** non definito
- **Viscosità:** non definito
- **Viscosità cinematica** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 4)

· Solubilità	
· acqua:	Non definito.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	non definito
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	1,1 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito
· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:
Il prodotto non si decompone se 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:

868-77-9 2-idrossietile metacrilato

Orale	LD50	4680 mg/kg (suino della Guinea)
		3275 mg/kg (topo)
		5050 mg/kg (ratto)

94-36-0 benzoile perossido

Orale	LD50	5700 mg/kg (topo)
-------	------	-------------------

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 5)

	7710 mg/kg (ratto)
LD50	250 mg/kg (topo - intraperitoneal)
· 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. · 11.2 Informazioni su altri pericoli	
· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino	
Nessuno dei componenti è contenuto.	

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **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, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BOND ; CATALYST

(Segue da pagina 6)

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 · **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**
 · **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

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

· **UN "Model Regulation":** non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 94/33/EC :**

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **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.

· **Frasei rilevanti**

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B

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

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**