

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Denominazione commerciale:** EXA'lence Regular/Fast/370 Regular/370 Fast, Monophase Base

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

**Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per tecnica dentale.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Produttore/fornitore:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

**Informazioni fornite da:** Regulatory affairs

**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ore

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

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

**Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

**Pittogrammi di pericolo non applicabile**

**Avvertenza non applicabile**

**Indicazioni di pericolo non applicabile**

**Ulteriori dati:**

La miscela contiene 2 % di componenti la cui tossicità non è nota.

contiene il 2 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 1)

- **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: 14808-60-7   | quarzo   | 10-<25% |
| EINECS: 238-878-4 | STOT RE 1, H372<br>sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro |         |
| CAS: 68037-59-2   | Metile idrogeno dimetilpolisilossano   | 5-<10%  |
|                   | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335                                 |         |

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Inalazione:**  
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.  
Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.
- **Contatto con la pelle:** In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 2)

- **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.  
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:**  
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.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

· **8.1 Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

**14808-60-7 quarzo**

|         |   |
|---------|---|
| TWA     | Valore a lungo termine: 0,025 mg/m <sup>3</sup> |
| A2, (j) |   |

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

(continua a pagina 4)

IT

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(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:**  
*Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.*  
*Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.*  
*Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.*
- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani** Guanti protettivi
- **Materiale dei guanti**  
*La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego*
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
*Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.*
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** In conformità con la denominazione del prodotto
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di autoaccensione:** Non definito.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Insolubile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** Non definito.
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 4)

**· 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
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile
- **Esplosivi desensibilizzati** non applicabile

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 5)

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**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 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

|          |  |
|----------|--|
| 18 00 00 | RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO) |
|----------|--|

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 6)

|          |   |
|----------|---|
| 18 01 00 | rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani |
| 18 01 07 | sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06   |

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

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

|  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                     | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b><br>· <b>Classe</b> | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>  | No               |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>  | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b>                            | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | non applicabile  |

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

|  |
|--|
| · <b>15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b><br>· <b>Direttiva 2012/18/UE</b><br>· <b>Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I</b> Nessuno dei componenti è contenuto. |
| · <b>Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II</b><br>Nessuno dei componenti è contenuto.  |
| · <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1148</b><br>· <b>Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)</b><br>Nessuno dei componenti è contenuto.       |
| · <b>Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE</b><br>Nessuno dei componenti è contenuto.  |
| · <b>Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe</b><br>Nessuno dei componenti è contenuto.  |

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 21.09.2023

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 21.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast/370\_Regular/370\_Fast,\_Monophase\_Base**

(Segue da pagina 7)

· **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

· **Fraasi rilevanti**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 21.09.2023

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

· **Fonti**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”



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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** EXA'lence Regular/Fast, Monophase Catalyst

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Ausiliario per tecnica dentale.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Informazioni fornite da:** Regulatory affairs

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveneni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ore

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

· **Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

· **Pittogrammi di pericolo non applicabile**

· **Avvertenza non applicabile**

· **Indicazioni di pericolo non applicabile**

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

IT

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 1)

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:**

Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.

· **Sostanze pericolose:**

|                             |   |         |
|-----------------------------|---|---------|
| CAS: 13463-67-7             | Biossido di titanio   | I-<2,5% |
| EINECS: 236-675-5           | Carc. 2, H351   |         |
| Numero indice: 022-006-00-2 | sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro |         |

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

Non sono necessari provvedimenti specifici.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Inalazione:** Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **Contatto con gli occhi:**

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

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

Non sono disponibili altre informazioni.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· **Altre indicazioni**

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.

IT

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 2)

### 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.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.  
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.  
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### · 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

**13463-67-7 Biossido di titanio**

|     |  |
|-----|--|
| TWA | Valore a lungo termine: 10 mg/m <sup>3</sup> |
| A4  |  |

#### · **DNEL**

**13463-67-7 Biossido di titanio**

|                |                 |                            |
|----------------|-----------------|----------------------------|
| Per inalazione | DNEL inhalation | 10 mg/m <sup>3</sup> (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.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani** Guanti protettivi
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

##### · Indicazioni generali

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Stato fisico</b>   | Liquido   |
| · <b>Colore:</b>  | In conformità con la denominazione del prodotto |
| · <b>Odore:</b>   | Caratteristico                                  |
| · <b>Soglia olfattiva:</b>  | Non definito.                                   |
| · <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>  | Non definito.                                   |
| · <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b> | 2.230 °C (60676-86-0 silice, vetrosa)           |
| · <b>Infiammabilità</b>   | Non applicabile.                                |
| · <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>                                      |   |
| · <b>Inferiore:</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Superiore:</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Punto di infiammabilità:</b>   | Non applicabile.                                |
| · <b>Temperatura di autoaccensione:</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Temperatura di decomposizione:</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>ph</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Viscosità:</b>   |   |
| · <b>Viscosità cinematica</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Dinamica:</b>  | Non definito.                                   |
| · <b>Solubilità</b>   |   |
| · <b>acqua:</b>   | Completamente miscibile.                        |
| · <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>               | Non definito.                                   |
| · <b>Tensione di vapore:</b>  | Non definito.                                   |
| · <b>Densità e/o densità relativa</b>   |   |
| · <b>Densità:</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Densità relativa</b>   | Non definito.                                   |
| · <b>Densità di vapore:</b>   | Non definito.                                   |

#### · 9.2 Altre informazioni

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| · <b>Aspetto:</b>   |                                |
| · <b>Forma:</b>   | Pastoso                        |
| · <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b> |                                |
| · <b>Temperatura di accensione:</b>   | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · <b>Proprietà esplosive:</b>   | Prodotto non esplosivo.        |
| · <b>Tenore del solvente:</b>   |                                |
| · <b>VOC (CE)</b>   | 0,0 g/l                        |
| · <b>Cambiamento di stato</b>   |                                |
| · <b>Velocità di evaporazione</b>   | Non definito.                  |

#### · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- |                           |                 |
|---------------------------|-----------------|
| · <b>Esplosivi</b>        | non applicabile |
| · <b>Gas infiammabili</b> | non applicabile |
| · <b>Aerosol</b>          | non applicabile |

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 4)

|  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>Gas comburenti</b>  | non applicabile |
| · <b>Gas sotto pressione</b>   | non applicabile |
| · <b>Liquidi infiammabili</b>  | non applicabile |
| · <b>Solidi infiammabili</b>   | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>   | non applicabile |
| · <b>Liquidi piroforici</b>  | non applicabile |
| · <b>Solidi piroforici</b>   | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>                                      | non applicabile |
| · <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b> | non applicabile |
| · <b>Liquidi comburenti</b>  | non applicabile |
| · <b>Solidi comburenti</b>   | non applicabile |
| · <b>Perossidi organici</b>  | non applicabile |
| · <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>                              | non applicabile |
| · <b>Esplosivi desensibilizzati</b>  | 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:**

#### 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)           |

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast,\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 5)

- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**  
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.  
Per il riciclaggio rivolgersi alla "borsa dei rifiuti".
- **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

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>                   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>  |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          |                 |
| · <b>Classe</b>  | non applicabile |

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 6)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio<br>· ADR, IMDG, IATA                         | non applicabile  |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente<br>· Marine pollutant:                    | No               |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori                         | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation":   | non applicabile  |

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
  - Direttiva 2012/18/UE
  - Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
  - 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  
H351 Sospettato di provocare il cancro.
- Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo
- Scheda rilasciata da: Regulatory affairs
- Interlocutore: msds@gc.dental
- 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

(continua a pagina 8)

IT

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

Stampato il: 26.09.2023

Version 1

Revisione: 26.09.2023

**Denominazione commerciale: EXA'lence\_Regular/Fast\_Monophase\_Catalyst**

(Segue da pagina 7)

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  
Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

**Fonti**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

**\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.

Clausola di esclusione della responsabilità:

“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”

IT