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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** **Gluma Desensitizer**

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Desensibilizzante per elementi dentali

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

· **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informazioni fornite da:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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

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

Acute Tox. 4	H332 Nocivo se inalato.
Skin Corr. 1B	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1	H318 Provoca gravi lesioni oculari.
Resp. Sens. 1	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
STOT SE 3	H335 Può irritare le vie respiratorie.
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.

· **Pittogrammi di pericolo**

GHS05 GHS07 GHS08

· **Avvertenza** Pericolo

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
glutarale
2-idrossietile metacrilato

· **Indicazioni di pericolo**
H332 Nocivo se inalato.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.

(continua a pagina 2)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 1)

P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/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.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P342+P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

· **2.3 Altri pericoli** -
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele**
· **Descrizione:** -

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutarale Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330 Resp. Sens. 1, H334 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5 %	5-10%

· **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**
· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di distrurbi consultare il medico.
· **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua.
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 e consultare il medico.
· **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Se il dolore persiste consultare il medico.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**
· **Mezzi di estinzione idonei:**
CO^2, 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**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
· **Mezzi protettivi specifici:** *Indossare il respiratore*
· **Altre indicazioni** *-*

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
· **6.2 Precauzioni ambientali:** *Non sono richiesti provvedimenti particolari.*
· **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).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Effettuare il recupero o lo smaltimento in apposito serbatoi.
· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
-

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Indossare equipaggiamento protettivo Allontanare le persone non equipaggiate.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
· **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:** *Non sono richiesti requisiti particolari.*
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non necessario.*
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** *Nessuno.*
· **7.3 Usi finali particolari** *Non sono disponibili altre informazioni.*

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**
· **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** *Nessun dato ulteriore, vedere punto 7*

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**	
111-30-8 glutarale	
TWA ()	*Valore a breve termine: C0,2 mg/m³, C0,05 ppm* *A4*

(continua a pagina 4)

(Segue da pagina 3)

· **DNEL**		
868-77-9 2-idrossietile metacrilato		
Cutaneo	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
Per inalazione	worker industr., l.te., syst.	4,9 mg/m3 (nd)

· **PNEC**	
868-77-9 2-idrossietile metacrilato	
freshwater	0,482 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	3,79 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,476 mg/Kg (nd)

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

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali**

· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· **Maschera protettiva:**
Non necessario con areazione sufficiente; in caso contrario uso di maschera protettiva (filtro A).

· **Guanti protettivi:**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
Se contatto con la pelle non può essere impedito, usare guanti protettivi per evitare sensibilizzazione possìbile.
Guanti / resistenti ai solventi.
Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensí anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**
Gomma butilica
Gomma nitrilica

· **Occhiali protettivi:**
Prima dell'uso indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente da eventuali spruzzi di materiale.
Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

(continua a pagina 5)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	liquido
· **Colore:**	incolore
· **Odore:**	aromatico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **valori di pH:**	Non definito.
· **Cambiamento di stato**	
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	non definito
· **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:**	non definito
· **Punto di infiammabilità:**	non applicabile
· **Infiammabilità (solidi, gas):**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **Temperatura di autoaccensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Limiti di infiammabilità:**	
· **inferiore:**	Non definito.
· **superiore:**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità a 20 °C:**	1,16 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.
· **Solubilità in/Miscibilità con**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/ acqua:**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **dinamica:**	Non definito.
· **cinematica:**	Non definito.
· **Tenore del solvente:**	
· **VOC EU**	g/l
· **9.2 Altre informazioni**	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
· **10.2 Stabilità chimica**
· **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.

(continua a pagina 6)

(Segue da pagina 5)

· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Nessuno

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

· **Tossicità acuta**

Nocivo se inalato.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**		
Orale	LD50	>2000 mg/kg (rat)

868-77-9 2-idrossietile metacrilato		
Orale	LD50	5564 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	>5000 mg/kg (can)
111-30-8 glutarale		
Orale	LD50	77 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

· **Sulla pelle:**

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

· **Sugli occhi:**

Provoca gravi lesioni oculari.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Può provocare una reazione allergica cutanea.

· **Ulteriori dati tossicologici:**

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**

· **Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può irritare le vie respiratorie.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Pericolo in caso di aspirazione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **12.1 Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**	
868-77-9 2-idrossietile metacrilato	
EC50/48h	380 mg/l (daphnia)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)
EC50	>3000 mg/l (bacteria)
NOEC / 21d	24,1 mg/l (daphnia)
ErC50 / 72 h	836 mg/l (algae)
NOEC / 72h	400 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 6)

· **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
· **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi 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.
· **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.
· **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

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
· **Codice rifiuti:** 52102

· **Catalogo europeo dei rifiuti**	
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

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

*

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN3265

· **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (glutaral)

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

· **ADR**

· **Classe** 8 (C3) Materie corrosive
· **Etichetta** 8

· **IMDG, IATA**

· **Class** 8 Materie corrosive
· **Label** 8

· **14.4 Gruppo di imballaggio**
· **ADR, IMDG, IATA** II

(continua a pagina 8)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 7)

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

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie corrosive
· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 80

· **Numero EMS:** F-A,S-B
· **Segregation groups** Acids
· **Stowage Category** B
· **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:** -

· **ADR**
· **Quantità limitate (LQ)** 1L
· **Quantità esenti (EQ)** Codice: E2
Quantità massima netta per imballagio interno: 30 ml
Quantità massima netta per imballagio esterno: 500 ml
· **Categoria di trasporto** 2
· **Codice di restrizione in galleria** E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":** vien meno

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.

· **Direttiva 2012/18/UE**
· **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.

(continua a pagina 9)

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

Data di compilazione: 10.08.2021 Numero versione 4 Revisione: 10.08.2021

Denominazione commerciale: **Gluma Desensitizer**

(Segue da pagina 8)

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

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

· **Frasi rilevanti**
H301 Tossico se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H330 Letale se inalato.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **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)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Acute Tox. 2: Tossicità acuta – Categoria 2
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
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
Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A
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 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

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