

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Nr. articol:** 095-CS3
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Institutul Național de Sănătate Publică: +40213183606
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
Skin Irrit. 2	H315 Provoacă iritarea pielii.
STOT SE 3	H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.
Asp. Tox. 1	H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
Aquatic Acute 1	H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.
Aquatic Chronic 1	H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**


GHS02
GHS07
GHS08
GHS09
- **Cuvânt de avertizare** Pericol
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
ciclohexan
- **Fraze de pericol**
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

(Continuare pe pagina 2)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 1)

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Fraze de precauție**

P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P241 Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante.

P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

P301+P310 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

P321 Tratatament specific (a se vedea de pe această etichetă).

P331 NU provocați vomă.

P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].

P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

P405 A se depozita sub cheie.

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· **2.3 Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **3.2 Amestecuri**· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.· **Componente periculoase:**

CAS: 110-82-7	ciclohexan	> 90%
EINECS: 203-806-2		

· **Alte ingrediente:** Polimer cicloolefinic**SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului. In caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.

· **după înghițire:**

Nu trebuie provocată vomă, trebuie chemat imediat medicul.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**· **Extinctorul potrivit:** CO2, nisip, pulbere. Nu folosiți apă.· **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Jet de apă· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 2)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție integrală.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie evitată clătirea cu apă sau cu detergenți lichizi.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Trebuie evitată formarea de aerosol.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:**
Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:**
A nu se depozita în contact cu agenții oxidanți.
A nu se depozita în contact cu agenții reducători.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1 Parametri de control**

- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

110-82-7 ciclohexan

VLM (RO)	Valoare limita maxima 8 ore: 700 mg/m ³ , 200 ppm
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 8 ore: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

8.2 Controale ale expunerii

- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 3)

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

· **Protecție respiratorie**

In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

· **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· **Protejarea ochilor/feței** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· Starea fizică	Lichid
· Culoare:	translucid
· Miros:	Similar cu uleiul
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	6.4°C (ciclohexan)
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	81°C (ciclohexan)
· Inflamabilitatea	Inflamabil.
· Limita inferioară și superioară de explozie inferioară:	1.2 Vol % (ciclohexan)
· superioară:	8.3 Vol % (ciclohexan)
· Punctul de inflamabilitate	-18°C (ciclohexan)
· Temperatura de autoaprindere:	260.0°C (ciclohexan)
· Temperatura de descompunere:	nedefinit
· pH	nedefinit
· Vâscozitatea:	nedefinit
· Viscozitatea cinematică	neaplicabil
· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă puțin respectiv deloc
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	nu se folosește
· Presiunea vaporilor	104.0 hPa (20°C, ciclohexan)
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate:	0.8 g/cm ³ (ciclohexan)
· Densitatea relativă:	nedefinit
· Densitatea vaporilor:	2.9 g/cm ³ (ciclohexan, aer=1)

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 4)

- 9.2 Alte informații
- Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate
- Proprietăți explozive: Produsul nu este explozibil, poate însă forma amestecuri vapori/aer explozive.
- Schimbare de stare de agregare
- Gaze oxidante nu apare
- Gaze sub presiune nu apare
- Lichide inflamabile Lichid și vapori foarte inflamabili.
- Solide inflamabile nu apare
- Substanțe și amestecuri autoreactive nu apare
- Lichide piroforice nu apare
- Solide piroforice nu apare
- Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc nu apare
- Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa nu apare
- Lichide oxidante nu apare
- Solide oxidante nu apare
- Peroxizi organici nu apare
- Corozive pentru metale nu apare
- Explozivi desensibilizați nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
- Descompunere termică/ condiții de evitat:
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
- Toxicitatea acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

110-82-7 ciclohexan

Oral	LD50	813 mg/kg (șoarece)
		12705 mg/kg (șobolan)

- Corodarea/iritarea pielii
Provoacă iritarea pielii.
- Lezarea gravă/iritarea ochilor Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Mutagenitatea celulelor germinative Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Cancerigenitatea Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- Toxicitatea pentru reproducere Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică
Poate provoca somnolență sau amețeală.
- STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 5)

- **Pericolul prin aspirare**
Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

· Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:**
Foarte toxic pentru organismele acvatice.
Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată.

110-82-7 ciclohexan

LC50/48h 9 mg/l (pește Killi roșu-portocaliu)

- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil
 - **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**
Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Observație:** Foarte otrăvitor pentru pește.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 2 (Autoclasificare): periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.
Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.
Toxici pentru pești și vegetația acvatică.
foarte otrăvitor pentru organismele acvatice

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
- **ADR** 1145 CICLOHEXAN soluție, PERICULOS PENTRU MEDIU

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 6)

· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**· ADR, IMDG**

· Clasa 3 Lichide inflamabile
· Lista de pericol 3

· IATA

· Class 3 Lichide inflamabile
· Label 3

· 14.4 Grupul de ambalare

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:

Produsul conține substanțe periculoase pentru mediu:
ciclohexan

· Marine Pollutant Simbol (pește și copac)
· Marcarea specială (ADR): Simbol (pește și copac)

· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Atenție: Lichide inflamabile

· Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler): 33

· Nr. EMS: F-E,S-D

· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

neaplicabil

· Transport/alte informații:**· ADR**

· Cantități limitate / cantități limitate (LQ) LQ4
· Categoria de transport: 2
· Codul de restricție pentru tuneluri: D1E

· UN "Model Regulation":

UN 1145 CICLOHEXAN SOLUȚIE, 3, II,
PERICULOS PENTRU MEDIU

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**· Directivă 94/33/EC:**

Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.

· Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.**· Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.**· Categoria Seveso**

LICHIDE INFLAMABILE

Periculoase pentru mediul acvatic

· Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior

100 t

· Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior

200 t

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Continuare pe pagina 7)

· **Regulamentul (UE) NR. 649/2012**· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **principiile relevante**

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.

H315 Provoacă iritarea pielii.

H336 Poate provoca somnolență sau amețală.

H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.

H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· **Abrevieri și acronime:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

Asp. Tox. 1: Pericol prin aspirare – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol acut pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

RO