

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B
- **Articolo numero:** 061-BB
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.
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**



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.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15 - 40%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 2%

- **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; nanoforma, silice amorfa e silice amorfa silanizzata

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **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:** 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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 2)

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Vedere la sezione 8.
- **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.
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.
Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.
Provvedere all'aerazione dell'ambiente.
Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/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 frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario
- **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 (Italia)	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
	A4

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

8.2 Controlli dell'esposizione

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 4)

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
· Densità a 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densità di vapore:	Non definito
· Caratteristiche delle particelle	Non applicabile.

· 9.2 Altre informazioni

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· 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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **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	4.680 mg/kg (suino della Guinea)
		3.275 mg/kg (topo)
		5.050 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	5.000 mg/kg (coniglio)

94-36-0 benzoile perossido

Orale	LD50	5.700 mg/kg (topo)
		7.710 mg/kg (ratto)
	LD50	250 mg/kg (topo - intraperitoneal)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 5)

- **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:** Nocivo per la vita acquatica con effetti di lunga durata.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.
Se possibile, i residui di prodotto non polimerizzati devono essere polimerizzati prima dello smaltimento.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.
Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)
[No. 061-BB] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.
1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)
Numero SCIP: 02ea4c2d-e3ca-4ada-a444-067545366cc6
Il numero SCIP deve essere comunicato agli operatori dei rifiuti del prodotto.
Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 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	Non applicabile
· 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 rilevanti.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)**

[No. 061-BB] L'imballaggio all'interno del tappo della bottiglia contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

Numero SCIP: 02ea4c2d-e3ca-4ada-a444-067545366cc6

Il numero SCIP deve essere comunicato agli operatori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Segue da pagina 7)

· **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.

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

Gli intervalli di concentrazione per i componenti pericolosi nella sezione 3.2 si basano sull'Allegato II 3.2 del REACH e adottano gli intervalli del Canada HPR (Hazardous Products Regulations) Sezione 4.4.1(3) e dello US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Gli intervalli di concentrazione elencati in questa SDS possono differire da quelli forniti nelle IFU (Istruzioni per l'uso) europee.

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

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **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

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

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

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

· **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.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

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