



**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- **Articolo numero:** 022-C
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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:**  
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66  
[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 del preparato**
- **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 2    H411 Tossico 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    GHS09
- **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.  
H411 Tossico 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 NEW BOND ; CATALYST**

(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 Preparati**
- **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	20-40%
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	<3%

**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:**  
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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(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

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 5 e mg/m <sup>3</sup> Valore a lungo termine: 5 e mg/m <sup>3</sup>
----------------	--

- **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 NEW BOND ; CATALYST**

(Segue da pagina 3)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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.
- **Protezione respiratoria**
  - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
  - Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
  - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
  - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Traslucido
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 213 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
- **Infiammabilità** Non definito.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** 106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di autoaccensione:** 375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
- **Temperatura di decomposizione:** Non applicabile.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Poco e/o non miscibile.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(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 <sup>3</sup>
· 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 NEW BOND ; CATALYST**

(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**

· <b>Proprietà di interferenza con il sistema endocrino</b>
---

Nessuno dei componenti è contenuto.
-------------------------------------

\* **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Tossico 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:** Tossico per i pesci.
- **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.  
Tossico per pesci e plancton.  
tossico 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 sciappare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

CHI

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(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 il preparato  
822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.
- **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.
  - **Categoria Seveso E2** Pericoloso per l'ambiente acquatico
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 200 t
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 500 t
- |   |
|---|
| · <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)</b>   |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
| · <b>REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII</b> Restrizioni: 3   |
| · <b>Regolamento (UE) N. 649/2012</b>   |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
| · <b>REGOLAMENTO (UE) 2019/1148</b>   |
| · <b>Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE</b>  |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
| · <b>Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe</b>  |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
| · <b>Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi</b> |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
| · <b>REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono</b>   |
| Nessuno dei componenti è contenuto.   |
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
  - **OCOV (CH)** 0 %

(continua a pagina 8)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(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.

### · **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 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

### · **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**