

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

1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL SA PRIMER

· **Articolo numero:** 079

· **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**

Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

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**



GHS02

· **Avvertenza Pericolo**

· **Indicazioni di pericolo**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· **Consigli di prudenza**

- | | |
|----------------|---|
| P210 | Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare. |
| P233 | Tenere il recipiente ben chiuso. |
| P240 | Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. |
| P241 | Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione. |
| P242 | Utilizzare utensili antiscintillamento. |
| P243 | Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche. |
| P280 | Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito. |
| P303+P361+P353 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. |
| P403+P235 | Conservare in luogo fresco e ben ventilato. |
| P501 | Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali. |

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER


(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:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5	etanolo	 Flam. Liq. 2, H225	65-85%
EINECS: 200-578-6			

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 in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Vedere la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
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.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 2)

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 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:

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.
Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

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:**

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:**

64-17-5 etanolo

TWA (Italia)	Valore a breve termine: 1884 mg/m ³ , 1000 ppm
	A3

• **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:**

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

• **Protezione respiratoria** 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.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 3)

· 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:	Incolore
· Odore:	Simile all'alcool
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	78 °C (64-17-5 etanolo)
· Infiammabilità	Facilmente infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	3,5 Vol % (64-17-5 etanolo)
· Superiore:	15 Vol % (64-17-5 etanolo)
· Punto di infiammabilità:	13 °C (64-17-5 etanolo)
· Temperatura di autoaccensione:	425 °C (64-17-5 etanolo)
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito
· Viscosità cinematica	Non definito
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore a 20 °C:	59 hPa (64-17-5 etanolo)
· 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	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· 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

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 4)

· **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:**
- **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.
- **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

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

(Segue da pagina 5)

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.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· ADR, IMDG, IATA UN1170

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· ADR 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) miscela

· IMDG ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA ETHANOL mixture

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· ADR, IMDG, IATA



· Classe 3 Liquidi infiammabili

· Etichetta 3

· 14.4 Gruppo d'imballaggio

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Attenzione: Liquidi infiammabili

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 33

· Numero EMS: F-E,S-D

· Stowage Category A

· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

· Trasporto/ulteriori indicazioni:

· ADR

· Quantità limitate (LQ) 1L

· Quantità esenti (EQ) Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

· Categoria di trasporto 2

· Codice di restrizione in galleria D/E

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 6)

· 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":	UN 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) MISCELA, 3, II

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.
- **Categoria Seveso P5c** LIQUIDI INFIAMMABILI
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t

· **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.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	50-100

· **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.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: CLEARFIL SA PRIMER

(Segue da pagina 7)

· 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

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT