

* **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscola e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Articolo numero:** 095-CS3
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
STOT SE 3	H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
Asp. Tox. 1	H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Aquatic Acute 1	H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 1	H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **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 
GHS07 
GHS08 
GHS09
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
cicloesano
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 1)

· Consigli di prudenza

- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
- P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.
- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P331 NON provocare il vomito.
- 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].
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P405 Conservare sotto chiave.
- 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: 110-82-7	cicloesano	> 90%
EINECS: 203-806-2	Flam. Liq. 2, H225; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

· Altri ingredienti: Polimeri di cicloolefine**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****· 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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.**· Ingestione:**

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

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, sabbia, polvere. Non usare acqua.**· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua**· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 2)

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**· Mezzi protettivi specifici:**

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.**· 6.2 Precauzioni ambientali:**

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· 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.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.

· 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.

· 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: Conservare in ambiente fresco (2-25°C).

· Indicazioni sullo stoccaggio misto:

Non conservare a contatto con ossidanti.

Non conservare a contatto con riducenti.

· 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:****110-82-7 cicloesano**TWA (Italia) Valore a lungo termine: 344 mg/m³, 100 ppmVL (Italia) Valore a lungo termine: 350 mg/m³, 100 ppmIOELV (EU) Valore a lungo termine: 700 mg/m³, 200 ppm

· 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)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 3)

· 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.

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.

· 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*** SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Traslucido
· Odore:	Simile all'olio
· Punto di fusione/punto di congelamento:	6.4 °C (cicloesano)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	81 °C (cicloesano)
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	1.2 Vol % (cicloesano)
· Superiore:	8.3 Vol % (cicloesano)
· Punto di infiammabilità:	-18 °C (cicloesano)
· Temperatura di autoaccensione:	260.0 °C (cicloesano)
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· pH	non definito
· Viscosità:	non definito
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Poco e/o non miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile
· Tensione di vapore:	104.0 hPa (20°C, cicloesano)
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	0.8 g/cm³ (cicloesano)
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	2.9 g/cm³ (cicloesano, aria=1)

(continua a pagina 5)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 4)

· 9.2 Altre informazioni**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza****· Proprietà esplosive:****· Cambiamento di stato**

non applicabile

· Gas comburenti

non applicabile

· Gas sotto pressione

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· 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

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**· 10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.**· 10.2 Stabilità chimica****· Decomposizione termica/ 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.**· 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:****110-82-7 cicloesano**

Orale	LD50	813 mg/kg (topo)
		12705 mg/kg (ratto)

· Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

· 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**

Può provocare sonnolenza o vertigini.

(continua a pagina 6)

Stampato il: 13.11.2023

Numero versione 8

Revisione: 13.11.2023

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 5)

- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- Pericolo in caso di aspirazione**

Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

- 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:**

Molto tossico per la vita aquatica.

Molto tossico per la vita aquatica con effetti di lunga durata.

110-82-7 cicloesano

LC50/48h | 9 mg/l (oryzias latipes)

- 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**

- Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.

- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

- Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

Tossico per pesci e plancton.

Molto tossico per gli organismi acquatici

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.

- Imballaggi non puliti:**

- Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID**

ADR, IMDG, IATA 1145

- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR 1145 CICLOESANO soluzione, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

(continua a pagina 7)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 6)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**· ADR, IMDG****· Classe**

3 Liquidi infiammabili

· Etichetta

3

· IATA**· Class**

3 Liquidi infiammabili

· Label

3

· 14.4 Gruppo d'imballaggio**· ADR, IMDG, IATA**

II

· 14.5 Pericoli per l'ambienteIl prodotto contiene materie pericolose per l'ambiente:
cicloesano**· Marine pollutant:**

Simbolo (pesce e albero)

· Marcatura speciali (ADR):

Simbolo (pesce e albero)

· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenzione: Liquidi infiammabili

· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 33

F-E,S-D

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

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:**· ADR****· Quantità limitate (LQ)**

LQ4

· Categoria di trasporto

2

· Codice di restrizione in galleria

D1E

· UN "Model Regulation":UN 1145 CICLOESANO SOLUZIONE, 3, II,
PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**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.**· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.**· Categoria Seveso**

LIQUIDI INFIAMMABILI

Pericoloso per l'ambiente acquatico

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 100 t**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 200 t

(continua a pagina 8)

IT

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 7)

· Regolamento (UE) N. 649/2012**· 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.

· 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.

· Frasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

· Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – 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

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente