

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato 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 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; (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 del preparato**· **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.

(continua a pagina 2)

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 Preparati**

- **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 dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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 una 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**

IOELV (EU)	Valore a lungo termine: 700 mg/m ³ , 200 ppm
MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 2800 mg/m ³ , 800 ppm
	Valore a lungo termine: 700 mg/m ³ , 200 ppm
	B;

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 3)

· Componenti con valori limite biologici:**110-82-7 cicloesano**

BAT (Svizzera)	150 mg/g Kreatinin Materiale Campione: Urina Momento di prelievo del provino: Fine dell'esposizione risp. a termine del turno, Esposizione di lunga durata: dopo una settimana lavorativa Indicatore biologico: Gesamt-1,2-Cyclohexandiol
----------------	---

· 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.

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

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 4)

· 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/cm ³ (cicloesano)
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	2.9 g/cm ³ (cicloesano, aria=1)
· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· 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
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

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.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 5)

- **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.
- **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 acquatica.
Molto tossico per la vita acquatica 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.

CHI

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 6)

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
· 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'ambiente	Il 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
· Numero EMS:	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 il preparato
- 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.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Segue da pagina 7)

- **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**
- **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:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe A (Autoclassificazione)
- **COV (CE) > 90 %**
- **OCOV (CH) > 90 %**
- **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

CHI