

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa	
· 1.1 Identificatore del prodotto	
· Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE	
· Articolo numero: 050-PC	
· 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 Admministrazione: +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 Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.	
· 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 non applicabile	
· Pittogrammi di pericolo non applicabile	
· Avvertenza non applicabile	
· Indicazioni di pericolo non applicabile	
· Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml	
· Consigli di prudenza EUH208: Contiene perossido di benzoile. Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.	
· 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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo (SiO ₂) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	>80%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ◇ ◇ Org. Perox. B, H241; ◇ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 1)

· Altri ingredienti:

Dimetacrilato aromatico idrofobico
10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato
Dimetacrilato alifatico idrofobico
silice amorfa

· Ulteriori indicazioni: Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· Inalazione: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· Contatto con la pelle: Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

· 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. Etinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato Non sono disponibili altre informazioni.

· 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 Capitolo 8.

· 6.2 Precauzioni ambientali: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Raccogliere con mezzi meccanici.

· 6.4 Riferimento ad altre sezioni Non vengono emesse sostanze pericolose.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· 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 un 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.

CHI

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 2)

*** 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:****14808-60-7 quarzo (SiO₂)**

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 0,15 a mg/m ³ P C1a SSc;
----------------	--

94-36-0 benzoile perossido

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

· 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:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

· 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.

· Protezione degli occhi/del volto Occhiali protettivi*** SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Stato fisico**

Solido

· Colore:

Bianco

· Odore:

Inodore

· Punto di fusione/punto di congelamento:

non definito

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e**intervallo di ebollizione**

non definito

· Infiammabilità

Non definito.

· Limite di esplosività inferiore e superiore**· Inferiore:**

non definito

· Superiore:

non definito

· Punto di infiammabilità:

non definito

· Temperatura di autoaccensione:

non definito

· Temperatura di decomposizione:

non definito

· pH

non definito

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 3)

· Viscosità:	non definito
· Solubilità	Insolubile.
· acqua:	Non definito.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	non definito
· Tensione di vapore:	2,0 g/cm ³
· Densità e/o densità relativa	non definito
· Densità:	non definito
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	non definito
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	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**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decomponete 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.
- **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** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 4)

- **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:** Generalmente non pericoloso

*

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**
Direttiva quadro sui rifiuti (direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)
L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo nella siringa contiene l'1% di ciascuna sostanza SVHC.
 1. Ottametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametilcicloesasilossano (D6) (CAS 540-97-6)Numero SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
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>
Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le normative ufficiali
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 5)

· 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	
· Marine pollutant:	No
· 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**

- **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.

- **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:**

- **Indicazioni relative alla limitazione delle attività lavorative:**

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

L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene l'1% ciascuno di sostanze SVHC.

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

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

3. Dodecametilciclosilossano (D6) (CAS 540-97-6)

Numero SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

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

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ufficiali.

- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)

- **COV (CE) 0.0 %**

- **OCOV (CH) 0.0 %**

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

CHI

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Segue da pagina 6)

*

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

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· Abbreviazioni e acronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

CHI