

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- **Nr. articol:** 095-AD
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Institutul Național de Sănătate Publică: +40213183606
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**



GHS02

- **Cuvânt de avertizare** Pericol
- **Fraze de pericol**
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
- **Fraze de precauție**
P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe încinse, scântei, flăcări deschise sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis.
P233 A se păstra recipientul închis etanș.
P240 Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.
P241 Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante.
P242 Nu utilizați unelte care produc scântei.
P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice.
P280 A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței/ protecție a auzului.

(Continuare pe pagina 2)

RO

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 1)

P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș].

P403+P235 A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece.

P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **3.1 Substanțe** niciuna
- **3.2 Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	> 95%
EINECS: 200-578-6			

- **Alte ingrediente:** metacrilat de 3-trimetoxisililpropil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.
- **după contactul cu pielea:** În general acest produs nu irită pielea.
- **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:**
Nu trebuie provocată vomă, trebuie chemat imediat medicul.
Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:**
Trebuie folosit un aparat de protecție respiratorie cu capacitate de alimentare autonomă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție integrală.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Este necesară diluarea cu multă apă.
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 2)

- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:**
Se vor îndepărta sursele de incendiu - fumatul interzis.
Se vor lua măsuri împotriva încărcării electrostatice.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:**
A nu se depozita în contact cu agenții oxidanți.
A nu se depozita în contact cu agenții reducători.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

64-17-5 etanol

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valoare limita maxima 8 ore: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

8.2 Controale ale expunerii

- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
- **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.
- **Protecția mâinilor**
Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.
În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.
Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
- **Material pentru mănuși**
Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 3)

- **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.
- **Protejarea ochilor/feței** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Starea fizică	Lichid
· Culoare:	incolor
· Miros:	asemănător alcoolului
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	-114.5°C (etanol)
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	78°C (etanol)
· Inflamabilitatea	Inflamabil.
· Limita inferioară și superioară de explozie	
· inferioară:	3.5 Vol % (etanol)
· superioară:	15.0 Vol % (etanol)
· Punctul de inflamabilitate	13°C (etanol)
· Temperatura de autoaprindere:	425.0°C (etanol)
· Temperatura de descompunere:	nedefinit
· pH	nedefinit
· Vâscozitatea:	nedefinit
· Viscositatea cinematică	Nedefinit.
· Solubilitate	
· Apa:	se amestecă complet
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	-0.32 (etanol)
· Presiunea vaporilor	59.0 hPa (20°C, etanol)
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitate la 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Densitatea relativă:	nedefinit
· Densitatea vaporilor:	1.6 g/cm ³ (etanol, aer=1)

· 9.2 Alte informații

· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil, poate însă forma amestecuri vapori/aer explozive.
· Schimbare de stare de agregare	
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	Lichid și vapori foarte inflamabili.
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

RO

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 4)

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	3450 mg/kg (șoarece)
		7060 mg/kg (șobolan)
Inhalativ	LC50/4 h	20000 mg/l (șobolan)
	LD50	3600 mg/kg (șobolan - Intraperitoneal)

2530-85-0 3-trimetoxisililpropil metacrilat

Oral	LD50	22.600 mg/kg (șobolan)
Dermal	LD50	500 mg/kg (iepure)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **11.2 Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**
Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 5)

· **12.7 Alte efecte adverse**· **Alte indicații ecologice:**· **Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**· **Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Ambalaje impure:**· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.· **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**· **ADR, IMDG, IATA** 1170· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**· **ADR** 1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) amestec· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**· **ADR, IMDG, IATA**· **Clasa** 3 Lichide inflamabile· **Lista de pericol** 3· **14.4 Grupul de ambalare**· **ADR, IMDG, IATA** II· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**· **Marine Pollutant** Nu· **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

Atenție: Lichide inflamabile

· **Număr de identificare a pericolului (Nr. Kemler):** 33· **Nr. EMS:** F-E,S-D· **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**

neaplicabil

· **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETANOL (ALCOOL ETILIC) AMESTEC, 3, II

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare· **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**· **Directivă 94/33/EC:**

Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.

· **Directivă 94/85/EEC:** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 13.11.2023

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 13.11.2023

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Continuare pe pagina 6)

- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.
- **Categoria Seveso** LICHIDE INFLAMABILE
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior**
5.000 t
- **Cantitățile relevante (în tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel superior**
50.000 t
- **Regulamentul (UE) NR. 649/2012**

- **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **principiile relevante**
H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.
- **Abrevieri și acronime:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Lichide inflamabile – Categoria 2

RO