

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Opal™ Seal™
- **Articolo numero:** SDS 265-001.10R01, 71022, 50159, 50176, 500061, 500061-JP, 500062, 500063
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Formazione professionale e analisi di Kieferorthopädische
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Primer e sigillante ortodontico professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS02 fiamma

Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.



GHS08 pericolo per la salute

Repr. 1B H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.



GHS05 corrosione

Skin Corr. 1A H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 1)



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.

- **Elementi dell'etichetta**

- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile**

- **Pittogrammi di pericolo** GHS02, GHS05, GHS07, GHS08

- **Avvertenza** Pericolo

- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

acido metacrilico

Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate

Trade Secret

Organophosphine Oxide

- **Indicazioni di pericolo**

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

- **Consigli di prudenza**

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

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].

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

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.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Miscela**

- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 27813-02-1	acido metacrilico, monoestere con propan-1,2-diolo	>10-≤25%
EINECS: 248-666-3	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 64-17-5	etanolo	1-10%
EINECS: 200-578-6	⚠ Flam. Liq. 2, H225	

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	Glycerol Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥1-<10%
CAS: 79-41-4 EINECS: 201-204-4	acido metacrilico ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≥1-<5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3	Ethyl-4-Dimethylamino Benzoate ⚠ Repr. 1B, H360; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	≥0,3-<2,5%
	Organophosphine Oxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	≥0,1-<1%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **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 diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure di lotta antincendio

- **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.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare il respiratore.
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 3)

*Utilizzare mezzi di neutralizzazione.**Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.**Provvedere ad una sufficiente areazione.***· 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.*

7 Manipolazione e immagazzinamento

· Precauzioni per la manipolazione sicura*Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.**Aprire e manipolare i recipienti con cautela.**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.**Tener pronto il respiratore.***· 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:***Vedere l'etichettatura del prodotto.**Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.***· Usi finali particolari** *Primer e sigillante ortodontico professionale*

8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· Parametri di controllo**· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****64-17-5 etanolo***TWA Valore a breve termine: 1884 mg/m³, 1000 ppm**A3***79-41-4 acido metacrilico***TWA Valore a lungo termine: 70 mg/m³, 20 ppm***· Ulteriori indicazioni:** *Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.***· 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:***Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.**Togliere immediatamente gli abiti contaminati.**Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.**Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.**Evitare il contatto con gli occhi.**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.*

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 4)

· 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 a tenuta

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico

Liquido

· Colore:

Giallo

· Odore:

Acrilico

· Soglia olfattiva:

Non definito.

· Punto di fusione/punto di congelamento:

Non definito.

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

Non definito.

· Infiammabilità

Infiammabile.

· Limite di esplosività inferiore e superiore

· Inferiore:

Non definito.

· Superiore:

Non definito.

· Punto di infiammabilità:

37 °C

· Temperatura di decomposizione:

Non definito.

· ph

Non applicabile (non acquoso)

· Viscosità:

· Viscosità cinematica

Non definito.

· Dinamica:

Non definito.

· Solubilità

· acqua:

Poco e/o non miscibile.

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Non definito.

· Tensione di vapore:

Non definito.

· Densità e/o densità relativa

· Densità:

Non definito.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 5)

· Densità relativa	<i>Non definito.</i>
· Densità di vapore:	<i>Non definito.</i>
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	<i>Viscoso</i>
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· Proprietà esplosive:	<i>Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.</i>
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	<i>Non definito.</i>
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	<i>non applicabile</i>
· Gas infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Aerosol	<i>non applicabile</i>
· Gas comburenti	<i>non applicabile</i>
· Gas sotto pressione	<i>non applicabile</i>
· Liquidi infiammabili	<i>Liquido e vapori infiammabili.</i>
· Solidi infiammabili	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoreattive	<i>non applicabile</i>
· Liquidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Solidi piroforici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	<i>non applicabile</i>
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	<i>non applicabile</i>
· Liquidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Solidi comburenti	<i>non applicabile</i>
· Perossidi organici	<i>non applicabile</i>
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	<i>non applicabile</i>
· Esplosivi desensibilizzati	<i>non applicabile</i>

10 Stabilità e reattività

- **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

11 Informazioni tossicologiche

- **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:		
ATE (Stima di tossicità acuta (STA))		
Orale	LD50	17.667 mg/kg

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: *Opal™ Seal™*

(Segue da pagina 6)

Cutaneo	LD50	8.333 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	118 mg/l
64-17-5 etanolo		
Orale	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig) 3.400 mg/kg (mouse) 7.060 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
Per inalazione	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)
79-41-4 acido metacrilico		
Orale	LD50	1.250 mg/kg (mouse) 1.060 mg/kg (rat) 1.200 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	86 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	1.000 mg/kg (Guinea pig) 500 mg/kg (rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	7,1 mg/l (rat)
Organophosphine Oxide		
Orale	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>0,09 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· **Irritabilità primaria:**

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.

· **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.

· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità per la riproduzione** Può nuocere alla fertilità o al feto.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Può irritare le vie respiratorie.

· **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.

· **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

*

12 Informazioni ecologiche

· **Tossicità**

· **Tossicità acquatica:**

64-17-5 etanolo

Algae Toxicity	1.000 mg/l (Alg)
----------------	------------------

79-41-4 acido metacrilico

EC50	17.000 mg/kg (Alg)
------	--------------------

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: Opal™ Seal™

(Segue da pagina 7)

	<180 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Organophosphine Oxide	
EC50 (statico)	>1,175 mg/kg (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 mg/l (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (statico)	>0,26 mg/l (Pln) (Toxicity to algae)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

Catalogo europeo dei rifiuti	
HP3	Infiammabile
HP6	Tossicità acuta
HP8	Corrosivo
HP10	Tossico per la riproduzione

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

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN2924
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	
· ADR	2924 LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVO, N.A.S. (ACIDO METACRILICO STABILIZZATO, etanolo)
· IMDG, IATA	FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (METHACRYLIC ACID, STABILIZED, Ethyl Alcohol)

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: OpaI™ Seal™

(Segue da pagina 8)

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR**· **Classe**

3 Liquidi infiammabili

· **Etichetta**

3+8

· **IMDG**· **Class**

3 Liquidi infiammabili

· **Label**

3/8

· **IATA**· **Class**

3 Liquidi infiammabili

· **Label**

3 (8)

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

II

· **Pericoli per l'ambiente**

Non applicabile.

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Attenzione: Liquidi infiammabili

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):**

38

· **Numero EMS:**

F-E,S-C

· **Stowage Category**

B

· **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

· **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

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: OpaTM SealTM

(Segue da pagina 9)

· **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 2924 LIQUIDO INFIAMMABILE, CORROSIVO,
N.A.S. (ACIDO METACRILICO STABILIZZATO,
ETANOLO), 3 (8), II**15 informazioni sulla regolamentazione**· **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Direttiva 2004/42/CE**· **Direttiva 2012/18/UE**· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.· **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 (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

· **Valutazione della sicurezza chimica:**

Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

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.

H302 Nocivo se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 11)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 23.07.2025

Numero versione 1

Revisione: 23.07.2025

Denominazione commerciale: OpaTM SealTM

(Segue da pagina 10)

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H332 Nocivo se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Liquidi infiammabili	Sulla base di dati di sperimentazione
Corrosione/irritazione della pelle Gravi lesioni oculari/irritazione oculare Sensibilizzazione della pelle Tossicità per la riproduzione Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)	La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

· **Interlocutore:** Customer Service

· **Data della versione precedente:** 23.07.2025

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)
Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3
Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A
Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
Aquatic Chronic 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**