

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Enamelast™
- **Articolo numero:** 71122, 1001036, 1005983, 1006179, 1006557, 1009274
- **Numero indice:** SDS 352-001.15
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Vernice dentale al fluoruro per uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Vernice dentale al fluoruro per uso professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
-
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (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.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) non si applica a un dispositivo medico quale prodotto finito usato a contatto diretto con il

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 1)

corpo umano secondo l'art. 1.5 (d). Pertanto, il prodotto è esente dai requisiti CLP di etichettatura e non è richiesta alcuna scheda di sicurezza (SDS) dal regolamento REACH 1907/2006, art. 2 (6c). Per questo motivo, i dati forniti, la classificazione e le informazioni presenti su questa SDS sono forniti unicamente su base volontaria.

- **Pittogrammi di pericolo** GHS02, GHS07

- **Avvertenza** Attenzione

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

- fluoruro di sodio

- Amaretto Flavor

- Bubble Gum Flavor

- Trans-p-Menthan-3-One

- D,L-Isomenthone

- Orange Oil

- (R)-p-menta-1,8-diene

- **Indicazioni di pericolo**

- H226 Liquido e vapori infiammabili.

- H302+H332 Nocivo se ingerito o inalato.

- H315 Provoca irritazione cutanea.

- H319 Provoca grave irritazione oculare.

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **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 l'etichetta prima dell'uso.

- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

- P233 Tenere il recipiente ben chiuso.

- P240 Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

- P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.

- P242 Utilizzare utensili antiscintillamento.

- P243 Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

- P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

- P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

- P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

- P273 Non disperdere nell'ambiente.

- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

- P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

- P330 Sciacquare la bocca.

- 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].

- P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

- 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.

- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

- P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

- P370+P378 In caso di incendio: Estinguere con: CO₂, polvere per estintore o acqua nebulizzata.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 2)

P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· **Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **Caratteristiche chimiche:** Miscela· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo ⚠ Flam. Liq. 2, H225	>25-≤50%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro di sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5%
CAS: 8050-15-5 EINECS: 232-476-2	Hydrogenated Rosin Aquatic Chronic 3, H412	>2,5-≤10%
	Bubble Gum Flavor ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 5949-29-1 Numeri CE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	>2,5-≤10%
	Amaretto Flavor ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Skin Irrit. 2, H315	≤2,5%
CAS: 89-78-1 EINECS: 201-939-0	mentolo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<1%
	Strawberry Flavor ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<2%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Trans-p-Menthan-3-One ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 491-07-6 EINECS: 207-727-4	D,L-Isomenthone ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 8008-57-9 Numeri CE: 307-891-8	Orange Oil ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 5989-27-5 EINECS: 227-813-5	(R)-p-menta-1,8-diene ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<2,5%

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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 3)

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

- **Inalazione:**

Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.

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. Se persiste il dolore consultare il medico.

- **Ingestione:**

Se ingerito in grandi quantità, consultare un medico.

Chiamare subito il medico.

- **Indicazioni per il 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 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** Non sono disponibili altre informazioni.

- **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 l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

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.

- **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.

- **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 4)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **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.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Immagazzinare separatamente da acidi.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichetta del prodotto
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Vernice dentale al fluoruro per uso professionale

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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/m ³ , 1000 ppm
A3	

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 5)

· **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.

· **Occhiali protettivi:**

Occhiali protettivi a tenuta

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Aspetto:**

Forma: Viscoso

Colore: Bianco

· **Odore:** Dipende dal sapore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH:** Non applicabile (non acquoso)

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** 23 °C

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

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

· **Limiti di infiammabilità:**

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· **Tensione di vapore:** Non definito.

· **Densità a 20 °C:** 0,96-1,03 g/cm³

· **Densità relativa** Non definito.

· **Densità di vapore:** Non definito.

· **Velocità di evaporazione** Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Poco e/o non miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 6)

· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
Solventi organici:	<30 %
VOC (CE)	32,3-36,75 %
· Contenuto solido:	
	<50,0 %
· Altre informazioni	
	Non sono disponibili altre informazioni.

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 sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se ingerito o inalato.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	989 mg/kg
Cutaneo	LD50	3.500 mg/kg
Per inalazione	LC50/4 h	440 mg/l (mouse)

64-17-5 etanolo

Orale	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse)
		20.000 mg/l (rat)

7681-49-4 fluoruro di sodio

Orale	LD50	52 mg/kg (mouse)
	LC50 Fish (statico)	17 mg/l (FSH)
Cutaneo	LD50	175 mg/kg (rat)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (Guinea pig)
		>5.000 mg/kg (rat)

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 7)

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Orale	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
-------	------	---------------------

5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-diene

Orale	LD50	4.400 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea**
Provoca irritazione cutanea.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle 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**
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.

12 Informazioni ecologiche· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:****64-17-5 etanolo**

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

7681-49-4 fluoruro di sodio

EC50	272 mg/kg (Alg)
	98 mg/kg (daphnia)
Algae Toxicity (statico)	7 mg/l (Alg)

8050-15-5 Hydrogenated Rosin

Orale	EL50	27 mg/l (daphnia)
	LL50	>1.000 mg/l (FSH)
	72-hour EL50	>1.000 mg/l (Alg)

- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti tossici per l'ambiente:**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **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.
nocivo per gli organismi acquatici
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 8)

- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Non immettere nelle fognature.
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP3	Inflammabile
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP6	Tossicità acuta
HP12	Liberazione di gas a tossicità acuta
HP14	Ecotossico

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

14 Informazioni sul trasporto

- **Numero ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1986

- **Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR** 1986 ALCOLI INFIAMMABILI, TOSSICI, N.A.S.
(etanolo, FLUORURO DI SODIO)
- **IMDG, IATA** ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl
Alcohol, SODIUM FLUORIDE)

- **Classi di pericolo connesso al trasporto**

- **ADR**



- **Classe** 3 Liquidi infiammabili
- **Etichetta** 3+6.1

- **IMDG**



- **Class** 3 Liquidi infiammabili

(continua a pagina 10)



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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 9)

· Label	3/6.1
· IATA	
 	
· Class	3 Liquidi infiammabili
· Label	3 (6.1)
· Gruppo di imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	63
· Numero EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	B
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	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
· 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 1986 ALCOLI INFIAMMABILI, TOSSICI, N.A.S. (ETANOLO, FLUORURO DI SODIO), 3 (6.1), II

15 Informazioni sulla regolamentazione

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- 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

(continua a pagina 11)

IT

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 10)

· **Disposizioni nazionali:**· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	0,5

· **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.*
- H226 Liquido e vapori infiammabili.*
- H301 Tossico se ingerito.*
- H302 Nocivo se ingerito.*
- H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.*
- H310 Letale per contatto con la pelle.*
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.*
- H315 Provoca irritazione cutanea.*
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*
- H319 Provoca grave irritazione oculare.*
- H332 Nocivo se inalato.*
- H335 Può irritare le vie respiratorie.*
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.*
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory Affairs· **Interlocutore:** Customer Service· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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)*
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*
- LC50: Lethal concentration, 50 percent*
- LD50: Lethal dose, 50 percent*
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2*
- Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3*
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta per via orale – Categoria 3*
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta per via orale – Categoria 4*
- Acute Tox. 2: Tossicità acuta per via cutanea – Categoria 2*
- Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A*
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2*
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2*
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1*
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*
- Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – Categoria 1*

(continua a pagina 12)

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

Stampato il: 23.09.2020

Revisione: 16.01.2019

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 11)

*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**Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2**Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3*

IT