

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Enamelast™
- **Articolo numero:**
SDS 352-001.17R01, 71122, 1009274, 1001036, 1005983, 13784, 12280, 13454, 4352, 1006557, 1006179, 12550, 5154, 3380, 4344-P3, 5187, 2486, 5782, 2484, 5783, 5187-CA, 4362-CA, 4518-CA, 5188, 4352-CA, 4343-CA, 4528-CA, 6293, 4353-P3, 2485, 4353, 5786, 4822, 4344, 4362-CN, 4343-CN, 4528-CN, 4518-CN, 4363-P3, 4947, 5784, 4518, 5785, 4352-CN, 5187-CN, 4819, 4343, 4362, 5329, 4363, 4528-P3, 4518-JP, 4528, 4518-P3, 5787
- **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:**
Prodotti Ultradent Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

- **Persona responsabile CE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer 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.



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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 1)

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

· **Elementi dell'etichetta**

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

· **Pittogrammi di pericolo GHS02, GHS07**

· **Avvertenza Attenzione**

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

Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol

Bubble Gum Flavor

fluoruro di sodio

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.

· **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.

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

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.

P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo ⚠ Flam. Liq. 2, H225	≥18-<40%
	Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol ⚠ Acute Tox. 4, H302	≥0-≤10%
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, EUH032	>1-<10%

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 2)

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	≥0-<5%
CAS: 5949-29-1 Numeri CE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315	>0,25-≤3%
	Amaretto Flavor ⚠ Skin Irrit. 2, H315	≥0-<5%
CAS: 89-78-1 EINECS: 201-939-0	mentolo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Strawberry Flavor ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0-<5%
	Trade Secret ⚠ Skin Corr. 1A, H314	>1-<5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	Trans-p-Menthan-3-One ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
CAS: 491-07-6 EINECS: 207-727-4	D,L-Isomenthone ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	<1%
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; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<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.

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:**

In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un medico.

Chiamare subito 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.

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 3)

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** 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 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.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

- **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'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Vernice dentale al fluoruro per uso 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/m ³ , 1000 ppm
A3	

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 4)

- **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.
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 a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Da bianco a leggermente giallo
- **Odore:** Dipendente dal sapore
- **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:** 23 °C

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 5)

· 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 a 20 °C:	0,96-1,03 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Viscoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori 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

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.

(continua a pagina 7)

IT

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 6)

- **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** Nocivo se ingerito o inalato.

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

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	989-1.040 mg/kg
Cutaneo	LD50	3.500 mg/kg

64-17-5 etanolo

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

Resin acids and Rosin acids, hydrogenated, esters with glycerol

Orale	LD50	2.000 mg/kg (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)

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 cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **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** 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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 7)

· **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)
----------------	------------------

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.

· **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.

13 considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

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

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

IT
(continua a pagina 9)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 8)

14 Informazioni sul trasporto

· Numero ONU o numero ID · ADR, IMDG, IATA	UN1986
· Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR · IMDG, IATA	1986 ALCOLI INFIAMMABILI, TOSSICI, N.A.S. (etanolo, FLUORURO DI SODIO) ALCOHOLS, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S. (Ethyl Alcohol, SODIUM FLUORIDE)
· Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR	
	
· Classe · Etichetta	3 Liquidi infiammabili 3+6.1
· IMDG	
	
· Class · Label	3 Liquidi infiammabili 3/6.1
· IATA	
	
· Class · Label	3 Liquidi infiammabili 3 (6.1)
· Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA	II
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori · N° identificazione pericolo (Numero Kemler): · Numero EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Attenzione: Liquidi infiammabili 63 F-E,S-D B SW2 Clear of living quarters.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR · Quantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ)	1L Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

(continua a pagina 10)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 9)

· 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**

· **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.

· **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

IT

(continua a pagina 11)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 10)

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.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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

Liquidi infiammabili	Sulla base di dati di sperimentazione
Tossicità acuta per via orale Tossicità acuta per inalazione Corrosione/irritazione della pelle Gravi lesioni oculari/irritazione oculare Sensibilizzazione della pelle	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:** 05.04.2023

· 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. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Acute Tox. 2: Tossicità acuta – 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
- Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
- 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

(continua a pagina 12)

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

Stampato il: 27.05.2025

Numero versione 1

Revisione: 27.05.2025

Denominazione commerciale: Enamelast™

(Segue da pagina 11)

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

IT