

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL DC Activator
- **Articolo numero:** 196
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale legante dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Fornitore:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- **Ulteriori dati**  
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS02

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**  
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- **Consigli di prudenza**

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato 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.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 1)

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].

P403+P235 Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

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

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Sostanze** Nessuno
- **3.2 Miscele**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

**Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5	etanolo		>90%
EINECS: 200-578-6			

**Altri ingredienti:**

Catalizzatori  
Acceleratore

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:**  
Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.  
Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.  
Indossare tute protettive integrali.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Diluire abbondantemente con acqua.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 2)

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

**· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

 Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
 Provvedere ad una sufficiente areazione.

**· 6.4 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.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**
**· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

**· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

**· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
**· Stoccaggio:**
**· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).

**· Indicazioni sullo stoccaggio misto:**

Non conservare a contatto con ossidanti.

Non conservare a contatto con riducenti.

**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

**· 7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**
**· 8.1 Parametri di controllo**
**· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
**64-17-5 etanolo**

TWA	Valore a breve termine: 1884 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm
A3	

**· Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

**· 8.2 Controlli dell'esposizione**
**· Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

**· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
**· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

**· Protezione respiratoria** Non necessario.

**· Protezione delle mani**

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.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 3)

· Protezione degli occhi/del volto Occhiali protettivi

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**
**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
**· Indicazioni generali**

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Traslucido
· Odore:	Simile all'alcool
· Punto di fusione/punto di congelamento:	-114.5 °C (etanolo)
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	78 °C (etanolo)
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	3.5 Vol % (etanolo)
· Superiore:	15.0 Vol % (etanolo)
· Punto di infiammabilità:	13 °C (etanolo)
· Temperatura di accensione:	425.0 °C (etanolo)
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph	non definito
· Viscosità:	non definito
· Viscosità cinematica	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Completamente miscibile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	-0.32 (etanolo)
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	0.79 g/cm <sup>3</sup>
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	1.6 g/cm <sup>3</sup> (etanolo, aria=1)

**· 9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· Velocità di evaporazione	non definito
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	
· Liquido e vapori facilmente 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

(continua a pagina 5)

Stampato il: 13.02.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 13.02.2023

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 4)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati                 | non applicabile |

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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

**64-17-5 etanolo**

Orale	LD50	3450 mg/kg (topo) 7060 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	20000 mg/l (ratto)
	LD50	3600 mg/kg (ratto - intraperitoneal)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 5)

- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
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.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p style="text-align: right;">1170</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>   | <p style="text-align: right;">1170 ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE)<br/>ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)<br/>ETHANOL SOLUTION</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Etichetta</b></li> </ul> | <p style="text-align: right;">3 Liquidi infiammabili<br/>3</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p style="text-align: right;">II</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>   | <p style="text-align: right;">No</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b></li> <li>· <b>N° identificazione pericolo (Numero Kemler):</b></li> <li>· <b>Numero EMS:</b></li> </ul>  | <p style="text-align: right;">Attenzione: Liquidi infiammabili<br/>33<br/>F-E,S-D</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b></li> </ul>   | <p style="text-align: right;">Non applicabile.</p>  |

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL DC Activator**

(Segue da pagina 6)

· UN "Model Regulation":	UN1170, ETANOLO IN SOLUZIONE (ALCOL ETILICO IN SOLUZIONE), 3, II
--------------------------	--

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 94/33/EC :**

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Valutazione della sicurezza chimica**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **Categoria Seveso** 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 (UE) N. 649/2012**

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

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

### SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Frasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

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