



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
 - **Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.



 - **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Ausiliario per la produzione di protesi dentaria**
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
 - **Produttore/fornitore:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Informazioni fornite da: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

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

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **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**

GHS07 GHS09
 - **Avvertenza Attenzione**
 - **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaeadeccan-1,16-diil bismetacrilato
Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato
dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido
 - **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 - **Consigli di prudenza**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti di protezione / occhiali di protezione.
 - **Ulteriori dati:**

La miscela contiene 9,3 % di componenti la cui tossicità non è nota.
contiene il 9,3 % di componenti di cui è ignoto il pericolo per l'ambiente acquatico
Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.
- **2.3 Altri pericoli -**
 - **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT: Non applicabile.**

(continua a pagina 2)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Preparazione a metacrilati

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317 EUH204	≥25-≤75%
CAS: 162492-01-5 NLP: 500-734-6	Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413 EUH204	≥5-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1) Skin Sens. 1B, H317	≥2,5-≤10%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29-xxxx	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥0,1-<0,25%

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

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:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

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.

(continua a pagina 3)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 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.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
 - **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore
 - **Altre indicazioni -**

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
evitare il contatto con gli occhi e con la pelle
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- **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).
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un handling sicuro 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** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
 - **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 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:**
Stoccaggio fresco (non al di sopra di 25° C)
- **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**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
viene meno

(continua a pagina 4)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 3)

· DNEL		
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	1,3 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,7 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	3,3 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,6 mg/m3 (not defined)
162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,3 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	66,7 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	33,3 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	32,9 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,8 mg/m3 (not defined)
131-57-7 oxibenzone		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	39 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	20 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	27,7 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	6,8 mg/m3 (not defined)
75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido		
Orale	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg (not defined)
Cutaneo	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,233 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,0833 mg/Kg/d (not defined)
Per inalazione	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,822 mg/m3 (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,145 mg/m3 (not defined)

· PNEC	
72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato	
Süßwasser	0,01 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,001 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,61 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	4,56 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,46 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,91 mg/Kg (not defined)
162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato	
Süßwasser	0,1 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,01 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	3,493 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	5,734 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,573 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	1,088 mg/Kg (not defined)

(continua a pagina 5)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 4)

131-57-7 oxibenzone

Süßwasser	0,00067 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,000067 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,066 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,007 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,013 mg/Kg (not defined)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

Süßwasser	0,0014 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00014 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,115 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,0115 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	0,0222 mg/Kg (not defined)

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

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **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** Non necessaria in ambienti ben ventilati.

· **Protezione delle mani**

Se contatto con la pelle non può essere impedito, usare guanti protettivi per evitare sensibilizzazione possibile.

Guanti / resistenti ai solventi.

Controllare prima di ogni uso che i guanti protettivi corrispondono al loro stato regolare.
raccomandato

· **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.

· **Per il contatto continuo per un massimo di 15 minuti sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:**

- Gomma butilica
- Gomma nitrilica

· **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

· **Tuta protettiva:** Indumenti protettivi leggeri.

(continua a pagina 6)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· **Stato fisico**

liquido

· **Colore:**

marrone

bianco

rosa

· **Odore:**

leggero, caratteristico

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

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

140 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato)

Non applicabile.

· **Infiammabilità**

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **inferiore:**

Non definito.

· **superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

>100 °C (72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato)

Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:**

La miscela non è solubile (in acqua).

· **ph**

· **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

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Aspetto:**

· **Forma:**

denso

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

Non definito.

· **Cambiamento di stato**

· **Velocità di evaporazione**

Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· **Esplosivi**

vien meno

· **Gas infiammabili**

vien meno

· **Aerosol**

vien meno

· **Gas comburenti**

vien meno

(continua a pagina 7)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 6)

· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **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:** Nessuno
 - **Ulteriori dati:**
Polimerizzazione con svolgimento di calore è possibile in caso di stoccaggio troppo lungo e/o troppo caldo.

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:**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

Orale	LD50	5.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

Kieselgel

Orale	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

72829-09-5 dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato

Orale	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
-------	-----	-------------------------------

131-57-7 oxibenzone

Orale	LD50	>12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	>16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

(continua a pagina 8)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 7)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido

Orale LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Cutaneo LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

· **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**

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.

· **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:**

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

EL50/48h >100 mg/L (daphnia) (OECD 202)

EL50/72h >100 mg/L (algae) (OECD 201)

NOELR 9,77 mg/L /72h (algae) (OECD 201)

≥100 mg/L /48h (daphnia) (OECD 202)

≥100 mg/L /96h (fish) (OECD 203)

131-57-7 oxibenzone

EC50/48h 1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 3,8 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h 0,67 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,18 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 96h 0,72 mg/l (fish) (OECD 203)

(continua a pagina 9)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 8)

NOEC / 48h	1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)
75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido	
EC50/48h	10.100 mg/l (algae)
	3,53 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	1,4 mg/l (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 h	>2,01 mg/l (algae) (OECD 201)
ErC10/72h	1,56 mg/L (algae) (OECD 201)

12.2 Persistenza e degradabilità

72869-86-4 7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diazaesadecan-1,16-diil bismetacrilato

biodegradazione 22 % /28d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

162492-01-5 Esametilene diisocianato, trimeri, prodotti di reazione con 2-idrossietil acrilato

biodegradazione 0 % /29d (not defined) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxibenzone

biodegradazione 60-70 % /28d (not defined)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

biodegradazione 0-10 % /28d (not defined) (OECD 301F; ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

131-57-7 oxibenzone

potenziale di bioaccumulo (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

potenziale di bioaccumulo (BCF) 47-55 (not defined)

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

· **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corpi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi. Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

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
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 01 06* | sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:**

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 10)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 9)

Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3082

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

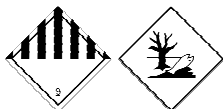
· **ADR** 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (7,7,9 (o 7,9,9) -trimetil-4,13-diosso-3,14-diossa-5,12-diaesadecan-1,16-diil bismetacrilato, dodecandiolo-1,12,-dimetacrilato)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate, 1,12-Dodecanediol dimethacrylate)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



· **Classe** 9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Etichetta** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· **Label** 9

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** No
Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (ADR):** Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (IATA):** Simbolo (pesce e albero)

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 90

(continua a pagina 11)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 10)

· Numero EMS:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	-
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5L
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (7,7,9 (O 7,9,9) - TRIMETIL-4,13-DIOSSO-3,14-DIOSSA-5,12-DIAZAESADECAN-1,16-DIIL BISMETACRILATO, DODECANDIOLO-1,12,-DIMETACRILATO), 9, III

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 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)**

nessuna informazione disponibile

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

nessuna informazione disponibile

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 12)



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

Data di compilazione: 13.02.2023

Revisione: 13.02.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Denominazione commerciale: PALA cre-active gingiva

(Segue da pagina 11)

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.

Frasì rilevanti

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
- 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.
- H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH204 Contiene isocianati. Può provocare una reazione allergica.

• **Data della versione precedente:** 30.06.2022

• **Numero di versione della versione precedente:** 4

• **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Skin Sens. 1A: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1A

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

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 4: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 4

• *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**