

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body****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 tecnica dentale.**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Produttore/fornitore:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

**Informazioni fornite da:** Regulatory affairs**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

Per l'Italia:

Centro Antiveleeni Ospedale Niguarda Tel. 02 66101029

Servizio attivo 24 ore su 24.

Per informazioni sul centro veleni più vicino consultare anche: <http://www.ospedaleniguarda.it/cav/>

Per La Svizzera:

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Caso di emergenza 24 ore

Freiestr. 16

8030 Zürich ZH

Tel: 145

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile****Eccezioni**

Il prodotto, si configura come dispositivo medico invasivo in base al Regolamento (CE) 2017/745, è esonerato dai requisiti di etichettatura per sostanze e miscele (secondo quanto previsto dall'Articolo 1.5).

**Pittogrammi di pericolo non applicabile****Avvertenza non applicabile****Indicazioni di pericolo non applicabile****2.3 Altri pericoli****Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body**

(Segue da pagina 1)

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

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:**

*Vengono elencate solamente le sostanze che devono obbligatoriamente essere indicate ai sensi dell'Allegato II del Regolamento 1907/2006. Su richiesta si possono ricevere informazioni sulle altre sostanze eventualmente presenti.*

· **Sostanze pericolose:** non applicabile

· **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**

· **Indicazioni generali:**

*Non sono necessari provvedimenti specifici.*

*Se il dolore persiste consultare il medico.*

· **Inalazione:** Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua.

· **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.*

**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.*

*Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.*

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua

· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

*Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.*

*Non sono disponibili altre informazioni.*

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

· **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· **Altre indicazioni**

*Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento.*

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

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

*Portare le persone in luogo sicuro.*

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body**

(Segue da pagina 2)

· **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 le componenti liquide con materiale assorbente.  
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.*

· **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** *Per un uso corretto non sono necessari 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:** *Conservare solo all'interno dei fusti originali ancora chiusi.*

· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** *Non conservare a contatto con alimenti.*

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

· **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.*

· **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:**

*Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.*

*Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.*

· **Protezione respiratoria** *Si consiglia l'uso della maschera protettiva.*

· **Protezione delle mani** *Guanti protettivi*

· **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*

IT

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body

(Segue da pagina 3)

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· <b>Indicazioni generali</b>	
· <b>Stato fisico</b>	Liquido
· <b>Colore:</b>	In conformità con la denominazione del prodotto
· <b>Odore:</b>	Caratteristico
· <b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	60 °C (1344-28-1 aluminium oxide)
· <b>Infiammabilità</b>	Non applicabile.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	2,6 Vol % (57-55-6 Propano-1,2-diolo)
· <b>Superiore:</b>	12,6 Vol % (57-55-6 Propano-1,2-diolo)
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	>100 °C (57-55-6 Propano-1,2-diolo)
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>ph</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito.
· <b>Dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità:</b>	Non definito.
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità apparente:</b>	2.400-3.100 kg/m <sup>3</sup>
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.

#### · 9.2 Altre informazioni

· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastoso
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di accensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
· <b>Solventi organici:</b>	20,0 %
· <b>VOC (CE)</b>	200,0 g/l
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.

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

· <b>Esplosivi</b>	non applicabile
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body**

(Segue da pagina 4)

· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	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 utilizzato 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:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### 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:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Tossicità a dose ripetuta** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**  
Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale:** GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body

(Segue da pagina 5)

- **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.
- **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.
- Per il riciclaggio rivolgersi alla "borsa dei rifiuti".
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>                   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>  |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                          |                 |
| · <b>Classe</b>  | non applicabile |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>                     |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | non applicabile |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>                  |                 |
| · <b>Marine pollutant:</b>                             | No              |

(continua a pagina 7)



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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body**

(Segue da pagina 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

**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**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

- **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.

- **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

- **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	20,0

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

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

- **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

- **Interlocutore:** msds@gc.dental

- **Data della versione precedente:** 24.05.2022

- **Numero di versione della versione precedente:** 1

- **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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 20.07.2023

Version 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 20.07.2023

**Denominazione commerciale: GC\_Initial\_IQ-LP\_ONE/\_Enamel\_Effect,\_Lustre\_Paste,\_Lustre\_Body**

(Segue da pagina 7)

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

· **Fonti**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

*Questa versione sostituisce tutte le altre versioni precedenti.*

*Clausola di esclusione della responsabilità:*

*“Le informazioni contenute nel presente documento sono ritenute corrette e accurate. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti vengono forniti senza alcuna garanzia legale e commerciale, esplicita o implicita, da parte nostra. Pertanto, non viene garantito né è implicito che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate o complete, di conseguenza escludiamo qualsiasi responsabilità in relazione all'utilizzo delle presenti informazioni o dei prodotti illustrati nel presente documento. Tutti i rischi sono pertanto a carico dell'acquirente/utente. Le informazioni contenute nel presente documento sono inoltre soggette a variazioni senza preavviso. Per evitare ogni dubbio, tuttavia, nulla nel presente documento esclude o limita la nostra responsabilità per conseguenze letali o lesioni personali causate da negligenza o false dichiarazioni.”*