

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 1 di 8

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

els bulkfill

**1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Utilizzazione della sostanza/della miscela**

Materiale da restauro destinato alla ricostruzione o alla correzione della dentizione naturale.

**Usi non raccomandati**

Nessuno.

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Ditta:	Saremco Dental AG	
Indirizzo:	Gewerbstrasse 4	
Città:	CH-9445 Rebstein	
Telefono:	+41 71 775 80 90	Telefax: +41 71 775 80 99
E-Mail:	info@saremco.ch	
Persona da contattare:	Dr. Christoph Evers	Telefono: +41 71 775 80 60
E-Mail:	Christoph.evers@saremco.ch	
Internet:	www.saremco.ch	
Dipartimento responsabile:	Vigilance	

**1.4. Numero telefonico di emergenza:**CH: 145  
Ausland: +41 44 251 51 51**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Regolamento (CE) n. 1272/2008**Skin Irrit. 2; H315  
Eye Dam. 1; H318  
Skin Sens. 1; H317  
STOT SE 3; H335

Testo delle indicazioni di pericolo: vedi alla SEZIONE 16.

**2.2. Elementi dell'etichetta****Regolamento (CE) n. 1272/2008****Componenti pericolosi da segnalare in etichetta**BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA  
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate; BisGMA**Avvertenza:** Pericolo**Pittogrammi:****Indicazioni di pericolo**H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.**Consigli di prudenza**

P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 2 di 8

P280 Indossare guanti protettivi.  
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
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.

**2.3. Altri pericoli**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscele****Componenti pericolosi**

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione (Regolamento (CE) n. 1272/2008)			
41637-38-1	BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA			25 - < 50 %
	609-946-4			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
1565-94-2	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate; BisGMA			10 - < 25 %
	216-367-7			
	Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 3; H318 H317 H412			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****In seguito ad inalazione**

Provvedere all' apporto di aria fresca. In caso di dubbio o in presenza di sintomi, consultare un medico.

**In seguito a contatto con la pelle**

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Necessario trattamento medico

**In seguito a contatto con gli occhi**

in caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre aperte e consultare un oftalmologo.

**In seguito ad ingestione**

Sciacquare subito la bocca e bere 1 bicchiere d'acqua.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Non ci sono informazioni disponibili.

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento sintomatico.

**SEZIONE 5: misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente.

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

Non infiammabile.

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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 3 di 8

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria. Tuta da protezione completa.

**Ulteriori dati**

Abbatte gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Informazioni generali**

Provvedere ad una sufficiente aerazione. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Usare equipaggiamento di protezione personale.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Non sono necessarie misure speciali. Pulire bene gli oggetti sporchi e il pavimento, rispettando le normative in materia ambientale.

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Per la pulizia**

Raccogliere meccanicamente. Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

**Altre informazioni**

Raccogliere meccanicamente. Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7

Protezione individuale: vedi sezione 8

Smaltimento: vedi sezione 13

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per la sicurezza d'impiego**

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Evitare il sviluppo di polvere. Non respirare le polveri.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Non sono necessarie misure speciali.

**Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro**

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Approntare ed osservare un programma di controllo della pelle! Prima delle pause e a lavoro finito lavare bene mani e faccia, eventualmente farsi la doccia. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. Approntare ed osservare un programma di controllo della pelle! Prima delle pause e a lavoro finito lavare bene mani e faccia, eventualmente farsi la doccia. Non mangiare né bere durante l'impiego.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio**

Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Conservare in un posto accessibile solo a persone autorizzate. In aree critiche assicurare un'adeguata ventilazione e un'aerazione puntuale.

**Indicazioni per lo stoccaggio comune**

Non sono necessarie misure speciali.

**7.3. Usi finali particolari**

Restaurationsmaterial für den Wiederaufbau oder die Korrektur des natürlichen Gebisses.

**SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****8.2. Controlli dell'esposizione**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 4 di 8

**Controlli tecnici idonei**

Se maneggiato a contenitore aperto si devono utilizzare dispositivi per l'aspirazione locale. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Protezioni per occhi/volto**

Adatta protezione per gli occhi: occhiali a maschera.

**Protezione delle mani**

Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre. I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti. Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore.

**Protezione della pelle**

Uso di indumenti di protezione.

**Protezione respiratoria**

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico:	viscoso	
Colore:	bianco/a	
Punto di fusione/punto di congelamento:		non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:		> 150 °C
Infiammabilità:		non determinato
Inferiore Limiti di esplosività:		non determinato
Superiore Limiti di esplosività:		non determinato
Punto di infiammabilità:		110 °C
Temperatura di autoaccensione:		non determinato
Temperatura di decomposizione:		non determinato
Valore pH:		non determinato
Idrosolubilità:	Non occorre alcun esame dal momento che la sostanza è notoriamente insolubile in acqua.	
Solubilità in altri solventi		
non determinato		
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:		non determinato
Pressione vapore:		non determinato
Densità:		non determinato
Densità di vapore relativa:		non determinato

**9.2. Altre informazioni****Informazioni relative alle classi di pericoli fisici****Proprietà esplosive**

Il prodotto non è: Esplosivo.

**Proprietà ossidanti**

Il prodotto non è: ossidante.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 5 di 8

**Altre caratteristiche di sicurezza**

Velocità di evaporazione:

non determinato

**SEZIONE 10: stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se correttamente manipolato e utilizzato.

**10.2. Stabilità chimica**

Fotosensibilità.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono note delle reazioni pericolose.

**10.4. Condizioni da evitare**

Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole.

**10.5. Materiali incompatibili**

Non ci sono informazioni disponibili.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non sono noti dei 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.

**Irritazione e corrosività**

Provoca irritazione cutanea.

Provoca gravi lesioni oculari.

**Effetti sensibilizzanti**

Può provocare una reazione allergica cutanea. (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA; (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)] bismethacrylate; BisGMA)

**Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può irritare le vie respiratorie. (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE, BisEMA)

**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****Ulteriori dati**

La miscela è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1. Tossicità**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 6 di 8

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Le sostanze contenute nella miscela non rispondono ai criteri per l'individuazione delle sostanze PBT e vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento REACH.

Il prodotto non è stato esaminato.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza che abbia proprietà endocrine negli organismi non bersaglio, in quanto nessun ingrediente soddisfa i criteri.

**12.7. Altri effetti avversi**

Non ci sono informazioni disponibili.

**Ulteriori dati**

Non disperdere nell'ambiente.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti****Informazioni sull'eliminazione**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Smaltimento secondo le norme delle autorità locali.

**Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati**

Lavare abbondantemente con acqua. Imballaggio completamente svuotati possono essere destinati al riciclaggio.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****Trasporto stradale (ADR/RID)****14.1. Numero ONU o numero ID:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**14.4. Gruppo d'imballaggio:**

Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto.

**Trasporto per nave (IMDG)****Altre informazioni applicabili (trasporto per nave)**

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)****Altre informazioni applicabili (trasporto aereo)**

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

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****Regolamentazione UE**

Limitazioni all'impiego (REACH, allegato XVII):

Iscrizione 75

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 7 di 8

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III):

Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

**Regolamentazione nazionale**

Limiti al lavoro:

Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Classe di pericolo per le acque (D):

- - non pericoloso per l'acqua

Resorbimento dalla

Provoca ipersensibilità.

pelle/sensibilizzazione:

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Valutazioni di sicurezza non eseguite per le sostanze contenute nella presente miscela.

**SEZIONE 16: altre informazioni**

**Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

@1605.B000001

**Classificazione di miscele e metodi di valutazione adottati conformemente al regolamento (EC) n. 1272/2008**

**[CLP]**

Classificazione	Procedura di classificazione
Skin Irrit. 2; H315	Metodo di calcolo
Eye Dam. 1; H318	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1; H317	Metodo di calcolo
STOT SE 3; H335	Metodo di calcolo

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**els bulkfill**

Data di revisione: 09.05.2023

N. del materiale: D300107

Pagina 8 di 8

**Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)**

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Ulteriori dati**

I dati si basano sul nostro attuale livello di conoscenza. Essi, tuttavia, non costituiscono garanzia delle proprietà dei prodotti né rappresentano il perfezionamento di alcun rapporto legale. Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

*(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)*