

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

Start

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per otturazione dentale
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate  
(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
- **Indicazioni di pericolo**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.  
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.  
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 1)

· **Ulteriori dati:**

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

· **Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 131-57-7	oxibenzone	Elenco II
CAS: 128-37-0	2,6-di-terz-butil-p-cresolo	Elenco II

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoruro di itterbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terz-butil-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 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.

· **Contatto con gli occhi**

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

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 2)

- **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.
- **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.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### \* 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
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13  
Raccogliere con mezzi meccanici.  
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.  
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** Ceram.x Spectra ST HV  
Ceram.x Spectra ST LV  
Ceram.x Spectra ST Effects

(Segue da pagina 3)

### 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.

#### Valori DNEL

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo**

Per inalazione	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m <sup>3</sup> (rat)
----------------	--------------------------------------	-----------------------------

• **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:**

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**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

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

Gomma naturale (Latex)

Permeation: Level  $\geq 1$

Spessore del materiale consigliato:  $\geq 0,12$  mm

• **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.

• **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

• **Indicazioni generali**

• **Stato fisico**

liquido

• **Colore:**

in conformità con la denominazione del prodotto

• **Odore:**

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**

Non definito.

• **Infiammabilità**

Non applicabile.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 4)

· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>inferiore:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>superiore:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	<i>non applicabile</i>
· <b>Temperatura di accensione:</b>	<i>Non applicabile.</i>
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>ph</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>dinamica:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Solubilità</b>	
· <b>Acqua:</b>	<i>poco e/o non miscibile</i>
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Tensione di vapore:</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità:</b>	<i>non definito</i>
· <b>Densità relativa</b>	<i>Non definito.</i>
· <b>Densità di vapore:</b>	<i>Non definito.</i>

· <b>9.2 Altre informazioni</b>	
· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	<i>pastoso</i>
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	<i>Prodotto non autoinfiammabile.</i>
· <b>Proprietà esplosive:</b>	<i>Prodotto non esplosivo.</i>
· <b>Tenore del solvente:</b>	
· <b>Contenuto solido:</b>	<i>80,0 %</i>
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	<i>Non definito.</i>

· <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Gas infiammabili</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Aerosol</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Gas comburenti</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Gas sotto pressione</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Liquidi infiammabili</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Solidi infiammabili</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Liquidi piroforici</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Solidi piroforici</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Liquidi comburenti</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Solidi comburenti</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Perossidi organici</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	<i>vien meno</i>
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	<i>vien meno</i>

### **SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

· **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 5)

- **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:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

**CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat**

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

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

**CAS: 131-57-7 oxibenzone**

Orale LD50 7.400 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 16.000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo**

Orale LD50 2.930 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

CAS: 131-57-7 oxibenzone

Elenco II

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Elenco II

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 6)

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### · 12.1 Tossicità

##### · Tossicità acquatica:

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h | 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h | > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 131-57-7 oxibenzone**

LC50/96h | 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo**

LC50/48h | 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h | 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

· **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**

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 corsi d'acqua o nelle fognature.

### 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

##### · Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00 | RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)

18 01 00 | rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani

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

HP4 | Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP13 | Sensibilizzante

· **Imballaggi non puliti:**

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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** Ceram.x Spectra ST HV  
Ceram.x Spectra ST LV  
Ceram.x Spectra ST Effects

(Segue da pagina 7)

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**  
· ADR, IMDG, IATA vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**  
· ADR, IMDG, IATA vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**  
· ADR, ADN, IMDG, IATA  
· Classe vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**  
· ADR, IMDG, IATA vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

### 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.
- **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.
- **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.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

(continua a pagina 9)



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

Stampato il: 14.07.2022

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 14.07.2022

**Denominazione commerciale:** *Ceram.x Spectra ST HV*  
*Ceram.x Spectra ST LV*  
*Ceram.x Spectra ST Effects*

(Segue da pagina 8)

*Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.*

· **Fraasi rilevanti**

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

*H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.*

*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.*

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

· **Scheda rilasciata da:** Research & Development

· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· **Numero di versione della versione precedente:** 2

· **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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*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*

*Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B*

*STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

*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**