

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto****Denominazione commerciale:** GC Dry Mouth Gel**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 Antiveneni 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****Ulteriori dati:**

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

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:**

| | | | |
|-----------|---|-------------------------|---------|
| 9004-32-4 | sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na) | Aquatic Chronic 3, H412 | I-<2,5% |
|-----------|---|-------------------------|---------|

- **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:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Inalazione:**
 Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
 Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.
- **Contatto con la pelle:** 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.

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.
- **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.

(continua a pagina 3)

IT

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 2)

· 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.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.

In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.

· 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 una 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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 3)

· **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

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

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

· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Traslucido

· **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.

· **Limite di esplosività inferiore e superiore**

· **Inferiore:**

Non definito.

· **Superiore:**

Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **ph a 20 °C**

7

· **Viscosità:**

· **Viscosità cinematica**

Non definito.

· **Dinamica:**

Non definito.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Completamente miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità a 20 °C:**

1,2 g/cm³

· **Densità relativa**

Non definito.

· **Densità di vapore:**

Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Liquido

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

· **Temperatura di accensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Tenore del solvente:**

· **Acqua:**

36,0 %

· **VOC (CE)**

0,0 g/l

(continua a pagina 5)

IT

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: **GC_Dry_Mouth_Gel**

(Segue da pagina 4)

| | |
|--|-----------------|
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |
| Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | non applicabile |
| · Gas infiammabili | non applicabile |
| · Aerosol | non applicabile |
| · Gas comburenti | non applicabile |
| · Gas sotto pressione | non applicabile |
| · Liquidi infiammabili | non applicabile |
| · Solidi infiammabili | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoreattive | non applicabile |
| · Liquidi piroforici | non applicabile |
| · Solidi piroforici | non applicabile |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | non applicabile |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | non applicabile |
| · Liquidi comburenti | non applicabile |
| · Solidi comburenti | non applicabile |
| · Perossidi organici | non applicabile |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | non applicabile |
| · Esplosivi desensibilizzati | non applicabile |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se 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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 5)

- **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.
- **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:**

9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)

EC50/48h 87,3 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**
 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 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
 Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi 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.

· **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 |

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 6)

· **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 10.06.2024

Version 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 10.06.2024

Denominazione commerciale: GC_Dry_Mouth_Gel

(Segue da pagina 7)

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

SEZIONE 16: Altre informazioni

· **Frasi rilevanti**

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

· **Scheda rilasciata da:** Regulatory affairs

· **Interlocutore:** msds@gc.dental

· **Data della versione precedente:** 10.06.2024

· **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)

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

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· **Fonti**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (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.”