

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** ALVEOGL
- **Nr. articol:** 283S
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului produs dentar**
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
Institutul Național de Sănătate Publică
Str. Dr. Leonte Anastasievici, nr. 1-3, Sector 5, 050463, București, România
Telefon: 0040 21 318 36 20 (Luni - Vineri 08:00 - 14:00)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**



GHS07

- | | |
|--|---|
| Eye Irrit. 2 | H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. |
| Skin Sens. 1 | H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| Aquatic Chronic 3 H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. | |

- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**



GHS07

- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
Eugenol
l-carvonă
(S)-p-menta-1,8-dienă
trans-p-Menthan-3-one

(Continuare pe pagina 2)

Fișă cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 1)

Fraze de pericol

- H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție

- P264 Spălați-vă mâinile bine după utilizare.
P273 Evitați dispersarea în mediu.
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

2.3 Alte pericole
Rezultatele evaluării PBT și vPvB

- **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri

· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe:

Componente periculoase:

CAS: 97-53-0 EINECS: 202-589-1 Reg.nr.: 01-2119971802-33	Eugenol ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6485-40-1 EINECS: 229-352-5 Numărul Index: 606-148-00-8 RTECS: OS 8650000	l-carvonă ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 151-21-3 EINECS: 205-788-1 RTECS: WT 1050000	sodium dodecyl sulphate ⚠ Acute Tox. 3, H311; ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315	≤2,5%
CAS: 5989-54-8 EINECS: 227-815-6 Numărul Index: 601-029-00-7 RTECS: OS 8350000	(S)-p-menta-1,8-dienă ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≤2,5%
CAS: 89-80-5 EINECS: 201-941-1	trans-p-Menthan-3-one ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412	<0,5%

SVHC -

· **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului în indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

RO

(Continuare pe pagina 3)

Fișă cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor****· Indicații generale:**

Simptomele de otrăvire pot apare după multe ore, din acest motiv este necesară supravegherea atentă a unui medic pentru cel puțin 48 de ore după accident.

· după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și pentru orice eventualitate, trebuie cerut sfatul medicului.

In caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.

· după contactul cu pielea: Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.**· după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· după înghițire: Trebuie chemat imediat medicul.**· 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.**· 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**· 5.1 Extinctorul potrivit:**

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

· 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză Nu există alte informații relevante.**· 5.3 Recomandări destinate pompierilor****· Mijloace de protecție specifice:** Nu sunt necesare măsuri speciale.**SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală****· 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.**· 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.

In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.

Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.

· 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

· 6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**· 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

Trebuie evitată formarea de praf.

· Indicații în caz de incendiu sau explozie: Nu sunt necesare măsuri speciale.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 3)

- 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
- Mod de păstrare:
- Condiții pentru depozite și rezervoare: Nu sunt necesare măsuri speciale.
- Indicații cu privire la stocarea mixtă: Nu este necesar.
- Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare: Rezervoarele se vor închide ermetic.
- 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice) Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice: Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- 8.1 Parametri de control
- Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- Indicații suplimentare: S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- 8.2 Controale ale expunerii
- Echipament de protecție personală:
- Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:
A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
A se îndepărta imediat hainele contaminate.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
A se evita contactul cu ochii și pielea.
- Mască de protecție:



In cazul expunerilor scurte și minime se va utiliza masca; în cazul celor mai intense și de durată se va utiliza aparatul autorespirator.

- Protecția mâinilor:



Mănuși de protecție

- Material pentru mănuși Butil-cauciuc
- Protecția ochilor:



Ochelari de protecție.

Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază
- Indicații generale
- Aspect:
- Formă: pastă
- Culoare: maron
- Miros: caracteristic

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 4)

· Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.
· Valoare pH:	neaplicabil
· Schimbare de stare de agregare	
Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	nedefinit
· Punctul de aprindere:	neaplicabil
· Inflamabilitatea (solid, gaz):	Nedefinit.
· Temperatură de aprindere:	340 °C
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· Temperatura de autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Limite de inflamabilitate:	
inferioară:	Nedefinit.
superioară:	Nedefinit.
· Presiunea de vapori la 20 °C:	23 hPa
· Densitate:	Nedefinită
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· Solubil în / amestecabil cu:	
Apa:	solubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
dinamică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
cinematică:	neaplicabil
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- 10.1 Reactivitate Nu există alte informații relevante.
- 10.2 Stabilitate chimică
- Descompunere termică/ condiții de evitat: Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase Nu se cunosc reacții periculoase.
- 10.4 Condiții de evitat Nu există alte informații relevante.
- 10.5 Materiale incompatibile: Nu există alte informații relevante.
- 10.6 Produși de descompunere periculoși: Nu sunt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- 11.1 Informații privind efectele toxicologice
- Toxicitate acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 5)

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:
CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral	LD50	1.930 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 471-34-1 calcium carbonate

Oral	LD50	6.450 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 6485-40-1 l-carvonă

Oral	LD50	1.640 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

CAS: 151-21-3 sodium dodecyl sulphate

Oral	LD50	1.288 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	300 mg/kg (ATE)
--------	------	-----------------

CAS: 5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dienă

Oral	LD50	4.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

· Irritabilitate primară:
· Corodarea/iritarea pielii Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Lezarea gravă/iritarea ochilor

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

· Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:
· Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)
· Mutagenitatea celulelor germinative Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Cancerogenitatea Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Toxicitatea pentru reproducere Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Pericol prin aspirare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice
· 12.1 Toxicitate
· Toxicitate acvatică:
CAS: 5989-27-5 (R)-p-menta-1,8-dienă

LC50 96h	0,72 mg/l (fish)
----------	------------------

EC50 48h	0,36 mg/l (daphnia)
----------	---------------------

CAS: 80-56-8 alpha-Pinene

EC50 48h	41 mg/l (daphnia)
----------	-------------------

· 12.2 Persistență și degradabilitate Nu există alte informații relevante.

· 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

· 12.4 Mobilitate în sol Nu există alte informații relevante.

· Efecte toxice pentru mediu:
· Observație: Nociv pentru pește.

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 6)

· **Alte indicații ecologice:**

· **Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 2 (Autoclasificare): periculos



A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.

Pericol pentru apele potabile chiar în cazul scurgerii unei mici cantități de produs în subsol.
nociv pentru organismele acvatice

· **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

· **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

· **Recomandare:**


Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

HP 4 Iritante - iritarea pielii și leziuni oculare

HP 6 Toxicitate acută

HP 13 Sensibilizante

HP 14 Ecotoxice

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

· **Detergent recomandat:** Apă, eventual cu adăugare de detergent.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· **14.1 Nr. UN:**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clasa** nu apare

· **14.4 Grup de ambalaj:**

· **ADR, IMDG, IATA** nu apare

· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**

· **Marine Pollutant** Nu

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 7)

- | | |
|--|-------------|
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **principiile relevante**
- H226 Lichid și vapori inflamabili.
- H302 Nociv în caz de înghițire.
- H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii.
- H311 Toxic în contact cu pielea.
- H315 Provoacă iritarea pielii.
- H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H318 Provoacă leziuni oculare grave.
- H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- H412 Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

· Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Sensibilizarea pielii Nociv pentru mediul acvatic - pericol cronic	Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.
---	--

· Abrevieri și acronime:

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 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Lichide inflamabile – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

(Continuare pe pagina 9)



Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 09.04.2018

Denumire comercială: ALVEOGL

(Continuare pe pagina 8)

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

Asp. Tox. 1: Pericol prin aspirare – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 3

RO