

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

· **Denominazione commerciale:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· **Articolo numero:** 126

· **Numero di registrazione** Non applicabile

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

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore

**1.4 Numero telefonico di emergenza:**

[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Repr. 1B H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

**Ulteriori dati**

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore finale.

**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**



GHS08

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido

· **Indicazioni di pericolo**

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

· **Consigli di prudenza**

P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

Stampato il: 21.05.2024

Numero versione 2 (sostituisce la versione 1)

Revisione: 21.05.2024

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

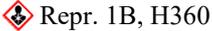
(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

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

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ossido	 Repr. 1B, H360	< 1%
EINECS: 278-355-8			

· **Altri ingredienti:**

Riempitivo in vetro di bario silanizzato  
Filler organico prepolimerizzato  
Bisfenolo A diglicidilmetacrilato  
Dimetacrilato aromatico idrofobico  
silice amorfa silanizzata  
dl-Canforochinone  
Pigmenti

· **Ulteriori indicazioni:**

Ossido di silicio; Nanoforma, riempitivo organico prepolimerizzato e silice amorfa silanizzata, dimensione delle particelle 1 - 100 nm

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto con la pelle.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** 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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(Segue da pagina 2)

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedere la sezione 8.

**· 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 le fuoriuscite di materiale, quindi chiuderle in un contenitore idoneo. Minimizzare la formazione di polvere. Evitare che il materiale finisca nelle canalizzazioni e nelle acque.

Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento. Provvedere all'aerazione dell'ambiente.

Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.

**· 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**

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.

**· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.**· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****· Stoccaggio:****· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco (2-25°C).**· 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.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

**· 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:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

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

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

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

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(Segue da pagina 3)

**· Protezione delle mani**


Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

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

**· 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**

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Tinto
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non applicabile.
· Superiore:	Non applicabile.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile
· Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	
· Densità a 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

**· 9.2 Altre informazioni**
**· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(Segue da pagina 4)

· 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 manipolato e immagazzinato 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:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

### 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.
- **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**  
Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **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

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.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(Segue da pagina 5)

- **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:**  
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.
- **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, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           |                  |
| · <b>ADR, ADN, 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, ADN, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   | Non applicabile. |
| · <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 94/33/EC :**  
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni rilevanti.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**
- Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(Segue da pagina 6)

· **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)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Ulteriore classificazione ai sensi dell'ordinanza relativa alle sostanze pericolose, appendice II:**

· **Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) ai sensi della regolamento REACH, articolo 57**

75980-60-8 | difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica 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.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

· **Fraasi rilevanti**

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

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

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

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

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