


SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** CLEARFIL PHOTO BRIGHT
- **Articolo numero:** 012
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale per otturazione dentale
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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:**
3E Company ; (UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
Kuraray Access Code: 334674
Tox Info Suisse ; In caso di emergenza: Tel. 145
Dall'estero: +41 44 251 51 51
Amministrazione: +41 44 251 66 66

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Ulteriori dati**
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/ GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente 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**

GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

(continua a pagina 2)

CH/IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 1)

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.

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**

· **Consigli di prudenza EUH208** : Contient du peroxyde de benzoyle. Peut déclencher une réaction allergique.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT**: Non applicabile.

· **vPvB**: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Sostanze** Nessuno

· **3.2 Preparati**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 60676-86-0 EINECS: 262-373-8	silice, vetrosa sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	<15%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo (SiO ₂) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	<15%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietileneglicoldimetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<8%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenolo A diglicidilmetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<8%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Altri ingredienti:**

Filler organico prepolymerizzato

silice amorfa silanizzata

Uretano tetrametacrilato

Dimetacrilato idrofilo alifatico

Acceleratore

dl-Canforochinone

Pigmenti

· **Ulteriori indicazioni:**

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

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 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.

CH/IT

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 2)

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.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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** Vedere Capitolo 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.
- **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** Non sono richiesti 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 in ambiente fresco (2-25°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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:**

60676-86-0 silice, vetrosa

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 0,3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

14808-60-7 quarzo (SiO₂)

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 0,15 a mg/m ³ P C1a SSc;
----------------	--

94-36-0 benzoile perossido

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 5 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 5 e mg/m ³
----------------	--

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 3)

- **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.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **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 a tenuta

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 definito |
| · Superiore: | non definito |
| · Punto di infiammabilità: | non definito |
| · Temperatura di autoaccensione: | non definito |
| · Temperatura di decomposizione: | non definito |
| · ph | non definito |
| · Solubilità | |
| · acqua: | Insolubile. |
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | non definito |
| · Tensione di vapore: | non definito |
| · Densità e/o densità relativa | |
| · Densità: | 1,7 g/cm ³ |
| · Densità relativa | non definito |
| · Densità di vapore: | non definito |

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 4)

· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.
· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· 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 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**
Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Provoca grave irritazione oculare.
- **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.
- **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.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 5)

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.

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: Generalmente non pericoloso

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
Consigli: Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

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

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, ADN, 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

CH/IT

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato**
- **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.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**

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.

- **Disposizioni nazionali:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
- **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.

Fraasi rilevanti

- H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.

Abbreviazioni e acronimi:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
- 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
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3