kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT**

· **Articolo numero:** 160
· **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 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:**
[Swizerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Admministrazione: +41 44 251 66 66
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
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:**
trietileneglicoldimetacrilato
benzoile perossido
· **Indicazioni di pericolo**
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.
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280 Indossare guanti di protezione.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

*
SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

· **Sostanze pericolose:**		
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietileneglicoldimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **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:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
· **Inalazione:**
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
· **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.

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.
· **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 la sezione 8.
· **6.2 Precauzioni ambientali:**
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.
Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.
· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.

(continua a pagina 3)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 2)

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.
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.
Il rilascio di residui di prodotto non polimerizzato attraverso il risciacquo della bocca è un input tecnicamente inevitabile e molto basso. L'applicazione viene effettuata da personale specializzato addestrato, tenendo conto del tempo di polimerizzazione.

· **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.
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:** 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:**	
14808-60-7 quarzo (SiO2)	
BOELV (EU)	Valore a lungo termine: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
MAK (Svizzeria)	Valore a lungo termine: 0,15 a mg/m³ P C1a SSc;
60676-86-0 silice, vetrosa	
MAK (Svizzeria)	Valore a lungo termine: 0,3 a mg/m³ SSc;
94-36-0 benzoile perossido	
MAK (Svizzeria)	Valore a breve termine: 5 e mg/m³ Valore a lungo termine: 5 e mg/m³

· **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:**
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(continua a pagina 4)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 3)

· **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
· **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 bensí 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**	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.
· **Densità a 20 °C:**	1,7 g/cm³
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Caratteristiche delle particelle**	Vedere la sezione 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

(continua a pagina 5)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 4)

· **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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
· **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.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**		
109-16-0 trietileneglicoldimetacrilato		
Orale	LD50	2.000 mg/kg (topo) 10.800 mg/kg (ratto)

· **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** 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**
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 6)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 5)

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**
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:** Generalmente non pericoloso

*

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
· **Consigli:**
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.
Se possibile, i residui di prodotto non polimerizzati devono essere polimerizzati prima dello smaltimento.

· **Imballaggi non puliti:**
· **Consigli:**
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.
Non sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

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**	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":**	non applicabile

(continua a pagina 7)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

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**
822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.
· **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) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 78

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **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.

· **REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**
Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
· **OCOV (CH)** 0 %
· **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.
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.
La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

· **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
Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1B
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
· **Frasi rilevanti**
H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 8)

kuraray

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi dell OPChim – RS 813.11

Stampato il: 28.08.2025 Numero versione 3 (sostituisce la versione 2) Revisione: 28.08.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL PHOTO BRIGHT

(Segue da pagina 7)

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**