

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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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 H360F Può nuocere alla fertilità.

· 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-trimetilbenzoil)fosfina ossido

· Indicazioni di pericolo

H360F Può nuocere alla fertilità.

· 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.

· Ulteriori dati:

EUH208 Contiene difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido. Può provocare una reazione allergica.

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

(continua a pagina 2)

IT

Stampato il: 25.09.2025

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 25.09.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· **vPvB:** Non applicabile.

(Segue da pagina 1)

*** SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****· 3.2 Miscele**

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

· Sostanze pericolose:

CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ossido	<1%
EINECS: 278-355-8	◆ Repr. 1B, H360Fd; ! Skin Sens. 1B, H317	

· SVHC

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

· Ulteriori indicazioni:

Ossido di silicio; Nanoforma, riempitivo organico prepolverizzato 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:** 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:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Esteringuere 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.

*** 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.

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.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Segue da pagina 2)

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. 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. 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:**

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.**· 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.

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(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**

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:**

Non applicabile.

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

Insolubile.

· Tensione di vapore:

Non applicabile.

· Densità a 20 °C:

Non applicabile.

· Densità di vapore:1,9 g/cm³**· Caratteristiche delle particelle**

Non applicabile.

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

· 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

(continua a pagina 5)

Stampato il: 25.09.2025

Numero versione 3 (sostituisce la versione 2)

Revisione: 25.09.2025

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Segue da pagina 4)

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| · Explosivi 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:**
- **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.
- **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.
- **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

(continua a pagina 6)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Segue da pagina 5)

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:	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

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) 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.

(continua a pagina 7)

IT

Denominazione commerciale: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Segue da pagina 6)

· 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.

· 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)fossifina ossido

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Sensibilizzazione della pelle – CATEGORIA 1B

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

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

· Frasi rilevanti

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

IT