

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Číslo výrobku:** 126
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 1B H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P201 Před použitím si obzortěte speciální instrukce.
P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280 Používejte ochranné brýle / obličejový štít.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách· **3.2 Směsi**· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid	 Repr. 1B, H360	< 1%
EINECS: 278-355-8			

· **Jiné přísady:**

Sílanované barnaté skelné vlákno
Předběžně polymerizovaný organický plnič
diglycidylmetakrylát bisfenolu A
Hydrofobní aromatický dimethakrylát
Sílanovaný amorfní oxid křemičitý
dl-kafrochinon
Pigmenty

· **Dodatečná upozornění:**

oxid křemičitý; Nanoforma, předpolymerované organické plnivo a sílanovaný amorfní oxid křemičitý,
velikost částic 1 - 100 nm

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc· **4.1 Popis první pomoci**· **Všeobecné pokyny:**

Zamezte styku s očima.

Zamezte styku s kůží.

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.· **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru· **5.1 Hasiva**· **Vhodná hasiva:**

CO₂, hasicí prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **5.3 Pokyny pro hasiče**· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 2)

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

- Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
- Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
- Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
- Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).

6.4 Odkaz na jiné oddíly

- Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
- Viz kapitola 8.
- Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování**7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

- Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
- Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.

Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Mít připravené ochranné dýchací přístroje.**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí****Pokyny pro skladování:****Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Skladovat na chladném místě (2-25°C).**Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.**Další údaje k podmínkám skladování:**

- Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry****Kontrolní parametry:**

- Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.**8.2 Omezování expozice****Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.**Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků****Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Ochranný oděv odděleně přechovávat.

Ochrana dýchacích cest Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.**Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 3)

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- | | |
|---|-----------------------|
| · Skupenství | Pevné |
| · Barva: | Zbarvená |
| · Zápach: | Bez zápachu |
| · Bod tání / bod tuhnutí | Není určeno. |
| · Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | Není určeno. |
| · Hořlavost | Není určeno. |
| · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | |
| · Dolní mez: | Nepoužije se. |
| · Horní mez: | Nepoužije se. |
| · Bod vzplanutí: | Nedá se použít. |
| · Teplota samovznícení: | Nepoužije se. |
| · Teplota rozkladu: | Nepoužije se. |
| · pH | Není určeno. |
| · Kinematická viskozita | Nedá se použít. |
| · Rozpustnost | |
| · vodě: | Nerozpustná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota) | Nelze použít. |
| · Tlak páry: | Nedá se použít. |
| · Tlak páry: | |
| · Hustota při 20 °C: | 1,9 g/cm ³ |
| · Hustota páry: | Nedá se použít. |
| · Charakteristiky částic | Viz bod 3. |

· 9.2 Další informace

- | | |
|---|--|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu. |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |

(pokračování na straně 5)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 4)

· **Znecitlivělé výbušniny**

odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

*

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci**
Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

(pokračování na straně 6)

CZ

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 5)

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Směrnice 94/33/EC:** Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti

· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Doplnující klasifikace podle Neb.lát.V doplněk II:**· Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

75980-60-8 | difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 21.05.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 21.05.2024

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 6)

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti bylo provedeno.

*

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

· **Relevantní věty**

H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ