

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Šifra proizvoda:** 178
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342
[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

*

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Ova smjesa ne sadrži nikakve tvari koje treba spomenuti prema kriterijima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava
- **Dodatne informacije:**
Silicijev oksid; Nanooblik, prepolimerizirano organsko punilo i amorfni silicijev dioksid, veličina čestica 1 - 100 nm

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Nastavak sa strane 1)

- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

*

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Izbjegavajte odlaganje neosušenih ostataka proizvoda u kanalizacijski sustav.
Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.
Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
Oslobađanje ostataka nestvrdnutog proizvoda ispiranjem usta tehnički je neizbježno, uz vrlo nizak udio truda.
Primjenu provodi obučeno stručno osoblje, uzimajući u obzir vrijeme stvrdnjavanja.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanje vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

*

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremnik moraju biti nepropustno zatvoreni.
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

-HR-

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**
Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravek.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Obojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen.
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Nije određeno.
- **Zapaljivost** Nije određeno.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** nije primjenjiv
- **Gornja:** nije primjenjiv
- **Plamište:** Nije primjenjiv.
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije primjenjivo.
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno.
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv.
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv.
- **Gustoća kod 20 °C:** 1,8-2,1 g/cm³
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv.
- **Svojstva čestica** Vidi odjeljak 3.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Nastavak sa strane 3)

· 9.2 Ostale informacije	
· Temperatura paljenja:	nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Ugljični monoksid i ugljični dioksid

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:
- Nagrizanje/nadraživanje kože
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Mutageni učinak na zametne stanice
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Karcinogenost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Reprodukativna toksičnost
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- STOT – jednokratno izlaganje
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- STOT – ponavljano izlaganje
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Opasnost od aspiracije
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Nastavak sa strane 4)

· 11.2 Informacije o drugim opasnostima

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· 12.1 Toksičnost

· Akvatična toksičnost: Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.2 Postojanost i razgradivost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.3 Bioakumulacijski potencijal Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.4 Pokretljivost u tlu Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

· PBT: Nije primjenjiv.

· vPvB: Nije primjenjiv.

· 12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.

· 12.7 Ostali štetni učinci

· Daljnje ekološke upute:

· Opće upute:

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjavanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

* ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

· 13.1 Metode obrade otpada

· Preporuka:

Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.

Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.

Neotvrdnute ostatke proizvoda treba po mogućnosti otvrdnuti prije odlaganja.

· Onečišćena ambalaža:

· Preporuka:

Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasa poništava

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, ADN, IMDG, IATA poništava

· 14.5 Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv.

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nije primjenjiv.

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 27.08.2025

Broj verzije 6 (zamjenjuje verziju 5)

Revizija: 27.08.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(Nastavak sa strane 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

· UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

Nijedan sastojak nije na popisu

· UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 78**· Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

· UREDBA (EU) 2019/1148**· Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

Nijedan sastojak nije na popisu

· 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

· Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

· Skraćenice i kratice: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**