

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Cikkszám:** 126
- **Regisztrációs szám** Nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199
[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

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Repr. 1B H360F Károsíthatja a termékenységet.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS08
- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfín-oxid
- **Figyelmeztető mondatok**
H360F Károsíthatja a termékenységet.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P201 Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.
P202 Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P280 Szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **Pótlólagos adatok:**
EUH208 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)foszfín-oxid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás az 1. oldalról)

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

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

SVHC

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin-oxid
------------	--

- **További információk:**
szilícium-oxid; Nanoform, előpolimerizált szerves töltőanyag és szilanált amorf szilícium-dioxid, részecskeméret 1-100 nm

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk. A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Kerülje a kikeményítetlen termékmaradványok szennyvízcsatornába való juttatását. Tisztítás előtt folyó víz alatt, nedves ruhával előzetesen tisztítsa meg a berendezést.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladékartályba. Biztosítson szellőzést.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás a 2. oldalról)

Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).

A nem kikeményedett termékmaradványok kioldódása a szájöblítéssel technikailag elkerülhetetlen, nagyon alacsony ráfordítás. Az alkalmazást képzett szakszemélyzet végzi, a kikeményedési idő figyelembevételével.

· 6.4 Hivatkozás más szakaszokra

A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.

A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

*** 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás****· 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**

Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzéstől és elszívásról.

A tartályokat óvatosan nyissuk és kezeljük.

Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.

· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Tartsuk készenlétben a védőálarcokat.

· 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**· Raktározás:**

· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Hűvös helyen tároljuk (2-25°C).

· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

· További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:

Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.

Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.

Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

· 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**· 8.1 Ellenőrzési paraméterek****· Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

A védőruházatot külön tároljuk.

· **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás a 3. oldalról)

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Áthatatási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szem-/arcvédelem Védőszemüveg.**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok****· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****· Általános adatok****· Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

· Szín:

A termék specifikációja szerint.

· Szag:

szagtalan

· Olvadáspont/fagyáspont:

Meghatározatlan.

· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

nincs meghatározva

· Tűzveszélyesség

Nincs meghatározva.

· Felső és alsó robbanási határértékek**· Alsó:**

Nem alkalmazható.

· Felső:

Nem alkalmazható.

· Lobbanáspont:

Nem alkalmazható

· Öngyulladási hőmérséklet:

Nem alkalmazható.

· Bomlási hőmérséklet:

Nem alkalmazható.

· pH

Nincs meghatározva.

· Kinematikus viszkozitás

Nem alkalmazható

· Oldhatóság**· Víz:**

Oldhatatlan.

· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

Nem alkalmazható.

· Gőznyomás:

Nem alkalmazható

· Sűrűség 20 °C-nál:1,9 g/cm³**· Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

· Részecskejellemzők

Lásd 3. pontot.

· 9.2 Egyéb információk**· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk****· Robbanóanyagok**

A termék nem jelent robbanásveszélyt.

· Tűzveszélyes gázok

Érvénytelen

· Aeroszolok

Érvénytelen

· Oxidáló gázok

Érvénytelen

· Nyomás alatt lévő gázok

Érvénytelen

· Tűzveszélyes folyadékok

Érvénytelen

· Tűzveszélyes szilárd anyagok

Érvénytelen

· Önreaktív anyagok és keverékek

Érvénytelen

· Öngyulladó folyadékok

Érvénytelen

· Öngyulladó szilárd anyagok

Érvénytelen

· Önmelegedő anyagok és keverékek

Érvénytelen

· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek

Érvénytelen

· Oxidáló folyadékok

Érvénytelen

· Oxidáló szilárd anyagok

Érvénytelen

· Szerves peroxidok

Érvénytelen

· Fémekre korrozív hatású anyagok

Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás a 4. oldalról)

· Deszenzibilizált robbanóanyagok

Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezéseknek megfelelően kezelik és tárolják.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás**
Károsíthatja a termékenységet.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás az 5. oldalról)

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**· 13.1 Hulladékkezelési módszerek****· Ajánlás:**

Ezt a terméket orvosi hulladékként kell megsemmisíteni.

Keverje össze az eldobható anyagokon (pl. papír, tálca) lévő maradványokat, és ártalmatlanítsa azokat szilárd hulladékként.

A ki nem szárított termékmaradványokat lehetőség szerint ki kell szárítani az ártalmatlanítás előtt.

· Tisztítatlan csomagolások:**· Ajánlás:**

A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.

A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

Ne öblítse ki a termék tartályait ártalmatlanítás előtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· ADR, ADN, IMDG, IATA****· osztály**

Érvénytelen

· 14.4 Csomagolási csoport**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· 14.5 Környezeti veszélyek:

Nem alkalmazható

· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható

· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

· UN "Model Regulation":

Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· 94/33/EC irányelv: Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.

· Ves94/85/EEC sz: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban

· (EU) 2019/1021 RENDELETE a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 78

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.09.2025

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 25.09.2025

Kereskedelmi megnevezés: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(folytatás a 6. oldalról)

· **Tanács 649/2012/EU rendelete**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2024/590 RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Pótlólagos besorolás a GefStoffV II. Melléklete szerint:**· **Különös aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) REACH szerint, 57. cikk**

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)foszfin-oxid

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

*

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszközök, amelyek invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használatosak, mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, általában akkor, ha kész állapotban vannak és a végső felhasználónak szánják őket. Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória

Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória

· **Lényeges mondatok**

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU