

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL MAJESTY ES-2
- **Číslo výrobku:** 178
- **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] (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

*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
- **Signální slovo** odpadá
- **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:**
Tato směs neobsahuje žádné látky, které by měly být uvedeny podle kritérií nařízení (ES) č. 1272/2008.
- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá
- **Dodatečná upozornění:**
Oxid křemičitý; nanoforma, předpolymerizované organické plnivo a amorfni oxid křemičitý, velikost částic 1 - 100 nm

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Prívod 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.
(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES-2

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování strany 1)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými 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:**
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.
Materiál odsajte nebo smet'ete a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
Uvolňování nevytvrzených zbytků přípravku při výplachu úst je technicky nevyhnutelné a představuje velmi nízký vstup. Aplikaci provádí vyškolený odborný personál s ohledem na dobu vytvrzení.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(pokračování strany 2)

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**

· **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

Ochrana rukou:

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.

Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, 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****Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Pevné

· **Barva:**

Zbarvená

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Neurčeno.

· **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.

· **Rozpuštěnost**

· **vodě:**

Nerozpustná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Nelze použít.

· **Tlak páry:**

Nedá se použít.

· **Hustota při 20 °C:**

1,8-2,1 g/cm³

· **Hustota páry:**

Nedá se použít.

· **Charakteristiky částic**

Viz bod 3.

(pokračování na straně 4)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(pokračování strany 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
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **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** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(pokračování strany 4)

· **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

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:**

Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.

Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.

Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.

· **Kontaminované obaly:**· **Doporučení:**

Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.

Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.

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.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 27.08.2025

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 27.08.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(pokračování strany 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 78**· Rady (EU) č. 649/2012**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLEHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

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.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo 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.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

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

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