

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/ предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Номер на артикула:** 126
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**  
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**  
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233  
[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

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Repr. 1B H360F Може да увреди оплодителната способност.
- **2.2 Елементи на етикета**
- **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**  
Препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
- **Пиктограми за опасност**
-   
GHS08
- **Сигнална дума** Опасно
- **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**  
дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
- **Предупреждения за опасност**  
H360F Може да увреди оплодителната способност.
- **Препоръки за безопасност**
- P201 Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
- P202 Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
- P280 Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.
- P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P405 Да се съхранява под ключ.
- P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 25.09.2025 Номер на версията 3 (замества версия 2)

преработено на: 25.09.2025

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продължение от стр.1)

- **Допълнителни данни:**  
EUN208 Съдържа дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид. Може да предизвика алергична реакция.
- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо

### РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Смеси**
- **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

#### · Опасни съставни вещества:

CAS: 75980-60-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

#### · SVHC

75980-60-8	дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
------------	---

- **Допълнителни указания:**  
Силициев оксид; Наноформа, пре-полимеризиран органичен пълнител и силаниран аморфен силициев диоксид, размер на частиците 1 - 100 nm

### РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
- **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
- **След контакт с кожата:** По принцип продуктът не дразни кожата.
- **След контакт с очите:**  
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути.
- **След поглъщане:** При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**  
Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**  
Няма налични други важни сведения.

### РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасящи средства:**  
CO<sub>2</sub>, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.  
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**  
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

### РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**  
Избягвайте изхвърлянето на невтвърдени остатъци от продукта в канализацията.  
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продължение от стр.2)

· **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**

- Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
- Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
- Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
- Осигурете вентилация.
- Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- Освобождаването на неутвърдени остатъци от продукта чрез изплакване на устата е технически неизбежен, много малък принос. Прилагането се извършва от обучен специализиран персонал, като се отчита времето за втвърдяване.

· **6.4 Позоваване на други раздели**

- За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
- За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
- За информация за отстраняването виж глава 13.

### РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

· **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**

- Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
- Внимателно отваряне на резервоарите и манипулиране.
- Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Да се държат в готовност респиратори.

· **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**

· **Съхранение:**

· **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**

- Да се съхранява на хладно място (2-25°C).
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:**
- Резервоарът да се държи плътно затворен.
- Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
- Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.

· **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

### РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· **8.1 Параметри на контрол**

· **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

- Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· **8.2 Контрол на експозицията**

- **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.
- **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
- Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
- Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
- Отделно съхраняване на защитното облекло.
- **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.
- **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

(продължение на стр.4)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(продължение от стр.3)

Материалът на ръкавицата трябва да е непронусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препаратата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

- **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

- **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

- **Защита на очите/лицето** Защитни очила

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

- **Общи данни**

· <b>Агрегатно състояние</b>	твърдо
· <b>Цвят</b>	оцветено
· <b>Мирис:</b>	без миризма
· <b>Точка на топене/точка на замръзване:</b>	Не е определено.
· <b>Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене</b>	Не е определено.
· <b>Запалимост</b>	Не е определено.
· <b>Долна и горна граница на експлозивност</b>	
· <b>Долна:</b>	неприложимо
· <b>Горна:</b>	неприложимо
· <b>Пламна температура</b>	неприложимо
· <b>Температура на samozапалване:</b>	Не е приложимо.
· <b>Температура на разлагане:</b>	Не е приложимо.
· <b>pH</b>	Не е определено.
· <b>Кинематичен вискозитет</b>	неприложимо
· <b>Разтворимост</b>	
· <b>Вода:</b>	неразтворимо
· <b>Коефициент на разпределение n-октанола/вода (логаритмична стойност)</b>	Неприложимо.
· <b>Налягане на парите:</b>	неприложимо
· <b>Плътност при 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Плътност на парите</b>	неприложимо
· <b>Характеристики на частиците</b>	Виж точка 3.

- **9.2 Друга информация**

- **Информация във връзка с класовете на физична опасност**

· <b>Експлозивни</b>	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· <b>Запалими газове</b>	отпада
· <b>Аерозоли</b>	отпада
· <b>Оксидиращи газове</b>	отпада
· <b>Газове под налягане</b>	отпада
· <b>Запалими течности</b>	отпада
· <b>Запалими твърди вещества</b>	отпада
· <b>Самоактивниращи се вещества и смеси</b>	отпада
· <b>Пирофорни течности</b>	отпада

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(продължение от стр.4)

· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизирани експлозивни	отпада

### РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност  
Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Въглероден окис и въглероден двуокис

### РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
- Остра токсичност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)
- Корозивност/дразнене на кожата  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Мутагенност на зародишните клетки  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Канцерогенност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Токсичност за репродукцията  
Може да увреди оплодителната способност.
- СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Опасност при вдишване  
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- 11.2 Информация за други опасности

· Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

### РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- 12.1 Токсичност
- Акватична токсичност: Няма налични други важни сведения.
- 12.2 Устойчивост и разградимост Няма налични други важни сведения.
- 12.3 Биоакмулираща способност Няма налични други важни сведения.
- 12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(продължение от стр.5)

 · **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**

 · **PBT:** неприложимо

 · **vPvB:** неприложимо

 · **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

За информация относно свойствата, нарушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.

 · **12.7 Други неблагоприятни ефекти**

 · **Други екологични указания:**

 · **Общи указания:**

Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите

Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

**РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците**

 · **13.1 Методи за третиране на отпадъци**

 · **Препоръка:**

Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.

Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.

Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.

 · **Непочистени опаковки:**

 · **Препоръка:**

Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.

Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

**РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането**

 · **14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

 · **14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

 · **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **клас** отпада

 · **14.4 Опаковъчна група**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпада

 · **14.5 Опасности за околната среда:**

неприложимо

 · **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите**

неприложимо

 · **14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация**

неприложимо

 · **UN "Model regulation":**

отпада

-BG

(продължение на стр.7)

**Търговско наименование: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**

(продължение от стр.6)

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
- **директива 94/33/ЕС** Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- **директива 94/85/ЕЕС:** Няма налични други важни сведения.
- **Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители (УОЗ)**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII** Условия на ограничение: 78

- **Регламент (ЕС) № 649/2012**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**

- **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

- **Допълнителна класификация по наредбата за опасните вещества Приложение II**

- **Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57**

75980-60-8 | дифенил(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

- **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и са предназначени за крайния потребител.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

- **Съкращения и акроними:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

Repr. 1B: Токсичност за репродукцията – Категория 1B

- **Съществени утайки**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H360Fd Може да увреди оплодителната способност. Предпо-лага се, че уврежда плода.

- **Данните в сравнение с предишната версия са променени.**