

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] (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

*

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 1B H360F Může poškodit reprodukční schopnost.

- **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**
H360F Může poškodit reprodukční schopnost.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P201 Před použitím si obzvláště pozorně přečtěte speciální instrukce.
P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli 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/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**
EUH208 Obsahuje difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfin-oxid. Může vyvolat alergickou reakci.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

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	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

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

· **Dodatečná upozornění:**

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc· **4.1 Popis první pomoci**· **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 rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat 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 smetěte 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.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
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.
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.

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.

- **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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· Ochrana očí a obličeje Ochranné brýle

(pokračování strany 3)

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.

· Rozpustnost

· vodě:

Nerozpustná.

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

Nelze použít.

· Tlak páry:

Nedá se použít.

· Hustota při 20 °C:

1,9 g/cm³

· 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

· Znečlivělé výbušniny

odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

CZ

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 4)

- **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:** Kyslíčník uhelnatý nebo kyslíčník 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**
Může poškodit reprodukční schopnost.
- **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
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.

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

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

(pokračování strany 5)

· **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.

· **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.

(pokračování na straně 7)

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

Datum vydání: 25.09.2025

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 25.09.2025

Obchodní označení: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračování strany 6)

· **Doplňující 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

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

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

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

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.

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

CZ