

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Artikelnummer:** 126
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
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
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[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

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Repr. 1B H360F Kan skade forplantningsevnen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
- **Faresætninger**
H360F Kan skade forplantningsevnen.
- **Sikkerhedssætninger**
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
EUH208 Indeholder diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid. Kan udløse allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsat fra side 1)

· vPvB: Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer· **3.2 Blandinger**· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.· **Farlige indholdsstoffer:**

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

· **SVHC**

75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
------------	--

· **Yderligere anvisninger:**

Siliciumoxid; Nanoform, præpolymeriseret organisk fyldstof og silaneret amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse· **5.1 Slukningsmidler**· **Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Undgå at bortskaffe uhærdede produktrester i kloaksystemet.

Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

Må ikke tørre ind.

Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.

Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).

Frigivelse af uhærdede produktrester ved mundskylning er et teknisk uundgåeligt, meget lille input.

Påføringen udføres af uddannet specialpersonale under hensyntagen til hærdningstiden.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsat fra side 2)

· 6.4 Henvisning til andre punkter

- Information om sikker håndtering se kapitel 7.
- Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
- Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

*

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

- Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
- Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse: Hold åndedrætsværn i beredskab.**· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed****· Opbevaring:****· Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).**· Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.**· Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

- Hold beholderen tætsluttende lukket.
- Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- Beskyttes mod varme og direkte sollys.

· 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****· 8.1 Kontrolparametre****· Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

- Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.**· 8.2 Eksponeringskontrol****· Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.**· Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler****· Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

- Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
- Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.

· Åndedrætsværn Åndedrætsværn anbefales.**· Beskyttelse af hænder**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Farvet
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke relevant.
- **Øvre:** Ikke relevant.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Selvantændelsestemperatur** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **Opløselighed**
- **vand:** Uopløselig.
- **Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke anvendelig.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Densitet ved 20 °C:** 1,9 g/cm³
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Partikelegenskaber** Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplсивstoffer** Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsat fra side 4)

*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kan skade forplantningsevnen.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:**

Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.

Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.

· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:**

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasse**

Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

Ikke relevant.

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**

Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**· **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.· **Direktiv 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.· **FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 78· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.09.2025

Versionsnummer 10 (erstatte version 9)

Revision: 25.09.2025

Handelsnavn: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsat fra side 6)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Yderligere klassificering ifølge GefStoffV Anhang II (Forordningen om farlige stoffer, bilag II):**· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**

75980-60-8 | diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **MAL-Code:** 00-6· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

· **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK