

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Šifra proizvoda:** 126
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342
[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

*

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Repr. 1B H360F Može štetno djelovati na plodnost.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**

GHS08
- **Oznaka opasnosti** Opasnost
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid
- **Oznake upozorenja**
H360F Može štetno djelovati na plodnost.
- **Oznake obavijesti**
P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute.
P202 Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P280 Nosite zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P405 Skladištiti pod ključem.
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.
- **Dodatni podaci:**
EUH208 Sadrži difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid. Može izazvati alergijsku reakciju.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.

(Nastavak na strani 2)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.09.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 25.09.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 1)

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**· **3.2 Smjese**· **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Derm. senz. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfin oksid
------------	---

· **Dodatne informacije:**

silicijev oksid; Nanoforma, predpolimerizirano organsko punilo i silanirani amorfn silicij, veličina čestica 1 - 100 nm

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći· **4.1 Opis mjera prve pomoći**

- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara· **5.1 Sredstva za gašenje**· **Prikladna:**CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

· **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.· **5.3 Savjeti za gasitelje požara**· **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**· **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.· **6.2 Mjere zaštite okoliša**

Izbjegavajte odlaganje neosušenih ostataka proizvoda u kanalizacijski sustav.

Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.

· **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.

Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.

Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).

Oslobađanje ostataka nestvrdnutog proizvoda ispiranjem usta tehnički je neizbježno, uz vrlo nizak udio truda.

Primjenu provodi obučeno stručno osoblje, uzimajući u obzir vrijeme stvrdnjavanja.

· **6.4 Uputa na druge odjeljke**

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 2)

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
Oprezno otvarati spremnike i rukovati istima.
Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Imati u pripravi uređaje za zaštitu disanja.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
· **Skladištenje:**
· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremnik mora biti nepropustno zatvoren.
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.
- **Zaštitu dišnog sustava** Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
 - **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 3)

· Zaštitu očiju/lica Zaštitne naočale

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Čvrst

· Boja:

Obojan

· Miris:

Bez mirisa

· Talište/ledište:

Neodređen.

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Nije određeno.

· Zapaljivost

Nije određeno.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

nije primjenjiv

· Gornja:

nije primjenjiv

· Plamište:

Nije primjenjiv.

· Temperatura samozapaljenja:

Nije primjenjivo.

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH

Nije određeno.

· Kinematička viskoznost

Nije primjenjiv.

· Topljivost

Netopiv.

· vodom:

· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije primjenjiv.

· Tlak pare:

Nije primjenjiv.

· Gustoća kod 20 °C:

1,9 g/cm³

· Gustoća pare

Nije primjenjiv.

· Svojstva čestica

Vidi odjeljak 3.

· 9.2 Ostale informacije

· Temperatura paljenja:

nije određeno.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

· Eksplozivni

Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.

· Zapaljivi plinovi

poništava

· Aerosoli

poništava

· Oksidirajući plinovi

poništava

· Plinovi pod tlakom

poništava

· Zapaljive tekućine

poništava

· Zapaljive krute tvari

poništava

· Samoreagirajuće tvari i smjese

poništava

· Piroforne tekućine

poništava

· Piroforne krute tvari

poništava

· Samozagrijavajuće tvari i smjese

poništava

· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove

poništava

· Oksidirajuće tekućine

poništava

· Oksidirajuće krute tvari

poništava

· Organski peroksidi

poništava

· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale

poništava

· Desenzitirani eksplozivni

poništava

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 4)

*

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Može štetno djelovati na plodnost.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije**
Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 5)

*

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje· **13.1 Metode obrade otpada**· **Preporuka:**

Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.

Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.

Neotvrdnute ostatke proizvoda treba po mogućnosti otvrdnuti prije odlaganja.

· **Onečišćena ambalaža:**· **Preporuka:**

Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu· **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

· **14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

· **14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **klasa**

poništava

· **14.4 Skupina pakiranja**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

poništava

· **14.5 Opasnosti za okoliš**

Nije primjenjiv.

· **14.6 Posebne mjere opreza za korisnika**

Nije primjenjiv.

· **14.7 Prijevoz morem u različenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a**

Nije primjenjiv.

· **UN "Regulacija modela":**

poništava

*

ODJELJAK 15: Informacije o propisima· **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**· **Direktiva 94/33/EC:**

Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.

· **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.· **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.· **UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 78· **Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 7)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 25.09.2025

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 25.09.2025

Naziv proizvoda: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Nastavak sa strane 6)

· **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Dodatno stupnjevanje prema Zakonu o opasnim materijalima, prilog II:**· **Tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s REACH, članak 57**

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid

· **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

*

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

· **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

· **Skraćenice i kratice:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

Repr. 1B: Reproductivna toksičnost – 1B. kategorija

Repr. 1B: Reproductivna toksičnost – 1B. kategorija

· **Značenje oznaka upozorenja:**

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

· *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**

HR