

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Číslo artikla:** 126
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[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

*

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 1B H360F Môže poškodiť plodnosť.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS08
- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid
- **Výstražné upozornenia**
H360F Môže poškodiť plodnosť.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate všetky bezpečnostné opatrenia a neporozumiete im.
P280 Noste ochranné okuliare / ochranu tváre.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P405 Uchovávať uzamknuté.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **Ďalšie údaje:**
EUH208 Obsahuje difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid. Môže vyvolať alergickú reakciu.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 2)

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· vPvB: Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách· **3.2 Zmesi**· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

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

· **SVHC**

75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid
------------	--

· **Ďalšie údaje:**

oxid kremičitý; Nanoforma, predpolymerizované organické plnivo a silanovaný amorfný oxid kremičitý, veľkosť častíc 1 - 100 nm

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia· **5.1 Hasiace prostriedky**· **Vhodné hasiace prostriedky:**CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

· **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **5.3 Pokyny pre požiarnikov**· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**· **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavce 8.· **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Nevylievajte zvyšky nevytvrdeného výrobku do kanalizácie.

Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.

· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.

Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.

Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).

Uvoľňovanie nevytvrdených zvyškov výrobku výplachom ústnej dutiny je technicky nevyhnutné a predstavuje veľmi nízky vstup. Aplikáciu vykonáva vyškolený odborný personál s prihliadnutím na čas vytvrdzovania.

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahrádza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračovanie zo strany 2)

· **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie· **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Opatrne otvárať a manipulovať s nádržami.
Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujte.

· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Prístroje na ochranu dychu v pohotovosti.· **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**· **Skladovanie:**· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste (2-25°C).· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**

Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chráňte pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.

· **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**· **8.1 Kontrolné parametre**· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.· **8.2 Kontroly expozície**· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Oddelené skladovanie ochranného odevu.

· **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.· **Ochrana rúk:**

Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

(pokračovanie na strane 4)

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· Ochrany očí/tváre Ochranné okuliare.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo	pevné
· Farba:	sfarbený
· Zápach:	bez zápachu
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	Neurčené.
· Horľavosť	Neurčené.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	nepoužiteľný
· Horná:	nepoužiteľný
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neuplatňuje sa.
· Teplota rozkladu:	Neuplatňuje sa.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	nepoužiteľný
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota pri 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.

· 9.2 Iné informácie

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej
nebezpečnosti

· Výbušniny	Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

· 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračovanie zo strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita** Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita**
Môže poškodiť plodnosť.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.
Nevytvrdnuté zvyšky výrobku by sa mali pred likvidáciou podľa možnosti vytvrdiť.

(pokračovanie na strane 6)

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračovanie zo strany 5)

- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:**
Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.
Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Smernice 94/33/EC:
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- Smernice 94/85/EEC: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 78

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 25.09.2025

Číslo verzie 3 (nahradza verziu 2)

Revízia: 25.09.2025

Obchodný názov: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(pokračovanie zo strany 6)

· **NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Ďalšie zatriedenie podľa Nariadenia o nebezpečných látkach, príloha II:**· **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoxid

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

*

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) zvyčajne vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

· **Skratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

Repr. 1B: Reprodukčná toxicita – Kategória 1B

Repr. 1B: Reprodukčná toxicita – Kategória 1B

· **Relevantné vety**

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK