

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Številka artikla:** 126
- **Številko registracije** Se ne uporablja
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Zobozdravstveni material
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Dobavitelj :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Področje/oddelek za informacije:** Dobavitelj
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
[Slovenia] Emergency call in the EU: 112
[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

*

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Repr. 1B H360F Lahko škoduje plodnosti.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid
- **Stavki o nevarnosti**
H360F Lahko škoduje plodnosti.
- **Previdnostni stavki**
P201 Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P202 Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
P280 Nositi zaščito za oči / zaščito za obraz.
P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P405 Hraniti zaklenjeno.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **Dodatni podatki:**
EUH208 Vsebuje difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksid. Lahko povzroči alergijski odziv.
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic· **vPvB:** Ni uporaben.

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah· **3.2 Zmesi**· **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.· **Nevarne sestavine:**

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

· **SVHC**

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

· **Dodatni napotki:**

Silicijev oksid; Nanoforma, predpolimerizirano organsko polnilo in silaniziran amorfni silicijev dioksid, velikost delcev 1 - 100 nm

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi· **5.1 Sredstva za gašenje**· **Ustrezna sredstva za gašenje:**CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.· **5.3 Nasvet za gasilce**· **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.**ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**· **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Glejte oddelek 8.· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**

Izogibajte se odvajanju nevtrjenih ostankov izdelka v kanalizacijo.

Pred čiščenjem opremo predhodno očistite pod tekočo vodo z vlažno krpo.

· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.

Vakuumsko zapakirajte ali pospravite material in ga vstavite v vsebnik za odstranjevanje. Poskrbite za dobro prezračevanje.

Uporabite osebno varovalno opremo (OVP).

Sproščanje nevtrjenih ostankov izdelka z izpiranjem ust je tehnično neizogibno in predstavlja zelo majhen vnos. Nanos izvaja usposobljeno strokovno osebje, pri čemer se upošteva čas strjevanja.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(nadaljevanje od strani 2)

· 6.4 Sklicevanje na druge oddelke

- Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
- Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
- Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

*

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje**· 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

- Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- Posode odpreti in z njimi ravnati previdno.
- Izogibajte se stiku s kožo in očmi. Ne pogoltnite. Izogibajte se ustvarjanju prahu. Ne vdihavajte prahu / dima / plina / megle / hlapov / razpršila.
- Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Imeti pripravljene dihalne aparate.

· 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**· Skladiščenje:****· Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti na hladnem (2-25°C).**· Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno**· Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

- Posodo imeti zaprto.
- V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
- Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.

· 7.3 Posebne končne uporabe Druge relevantne informacije niso na voljo.**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****· 8.1 Parametri nadzora****· Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

- Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.

· 8.2 Nadzor izpostavljenosti**· Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.**· Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema****· Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

- Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
- Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.

· Zaščito dihal Priporočljiva dihalna zaščita.**· Zaščito rok**

Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(nadaljevanje od strani 3)

- Čas prodiranja skozi material za rokavice
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- Zaščito za oči/obraz Zaščitna očala.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

- Splošne navedbe
- Agregatno stanje trden
- Barva: obarvan
- Vonj: brez vonja
- Tališče/ledišče: ni določen
- Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča Ni določen.
- Vnetljivost Ni določen.
- Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti
- spodnja: Ni uporaben.
- zgornja: Ni uporaben.
- Plamenišče: Ni uporaben.
- Temperatura samovžiga: Ne uporablja se.
- Temperatura razgradnje Ne uporablja se.
- pH Ni določen.
- Kinematična viskoznost Ni uporaben.
- Topnost
- voda: netopen
- Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) ni uporaben
- Parni tlak: Ni uporaben.
- Gostota pri 20 °C: 1,9 g/cm³
- Parna gostota: Ni uporaben.
- Lastnosti delcev Glej točko 3.

· 9.2 Drugi podatki

- Temperatura vnetišča: ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

- Eksplozivni Izdelek ne predstavlja nevarnosti eksplozije.
- Vnetljivi plini odpade
- Aerosoli odpade
- Oksidativni plini odpade
- Plini pod tlakom odpade
- Vnetljive tekočine odpade
- Vnetljive snovi v trdnem stanju odpade
- Samoreaktivne snovi in zmesi odpade
- Piroforne tekočine odpade
- Piroforne trdne snovi odpade
- Samosegrevajoče se snovi in zmesi odpade
- Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline odpade
- Oksidativne tekočine odpade
- Oksidativne trdne snovi odpade
- Organski peroksidi odpade
- Jedko za kovine odpade
- Desenzibilizirani eksplozivni odpade

SI

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(nadaljevanje od strani 4)

*

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Ni nevarnih reakcij, če se z njim ravna in skladišči v skladu s predpisi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Lahko škoduje plodnosti.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

*

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Ta izdelek odstranite kot medicinske odpadke.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(nadaljevanje od strani 5)

Zmešajte ostanke na materialih za enkratno uporabo (npr. papir, pladenj) in jih odstranite kot trdne odpadke. Neustvarjene ostanke proizvoda je treba pred odstranitvijo, če je to mogoče, strditi.

· **Neočiščena embalaža:**· **Priporočilo:**

Embalažo se odloži kot odpadke v skladu z uredbo za embalažo.

Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

Pred odstranjevanjem posod z izdelkom ne spirajte.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu· **14.1 Številka ZN in številka ID**

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Kategorija odpade

· **14.4 Skupina embalaže**

· ADR, ADN, IMDG, IATA odpade

· **14.5 Nevarnosti za okolje:**

Ni uporaben.

· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika** Ni uporaben.· **14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**

Ni uporaben.

· **UN "model regulation":**

odpade

*

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**· **Direktive 94/33/EC:** Za osebe starosti pod 18 let velja posebna skrb pri ravnanju s tem izdelkom.· **Direktive 94/85/EEC:** Druge relevantne informacije niso na voljo.· **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobena sestavina ni navedena.· **UREDBA (EU) 2019/1021 o obstojnih organskih onesnaževalih (POP)**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 78· **Uredba (EU) št. 649/2012**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2024/590 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 25.09.2025

Številka različice 3 (nadomešča različico 2)

Sprememba: 25.09.2025

Trgovsko ime: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(nadaljevanje od strani 6)

· **Dodatno razvrščanje po Predpisih o nevarnih snoveh, dodatek II:**· **Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (SVHC) pod REACH, člena 57**

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

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

*

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

Medicinski pripomočki, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2017/745 in ki so invazivni ali se uporabljajo v neposrednem fizičnem stiku s človeškim telesom, so izvzeti iz določb Uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS), običajno če so v končnem stanju in namenjeni končnemu uporabniku.

Ta varnostni list je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Člen 31, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/878.

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

· **Okrajšave in akronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B

Repr. 1B: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 1B

· **Relevantne norme**

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H360Fd Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI