


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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste
- **Šifra proizvoda:** 162
- **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**
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
Kron. toks. vod. okol. 3. H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
 - **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**
- 

GHS07
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
 - **Oznake koje označavaju opasnost:**
trietilenglikol dimetil-akrilat
benzoil peroksid
 - **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
 - **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280 Nosite zaštitne rukavice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 1)

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- 2.3 Ostale opasnosti
- Rezultati PBT- i vPvB procjena
- PBT: Ne primjenjuje se.

· vPvB:

3896-11-5 2-(2'-Hidroksi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-klorbenzotriazol

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- 3.2 Smjese
- Opis: Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenglikol dimetil-akrilat ⚠ Derm. senz. 1B, H317	0,5-5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoil peroksid ⚠ Org. peroks. B, H241; ⚠ Ak. toks. vod okol. 1., H400; Kron. toks. vod. okol. 1., H410; ⚠ Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	0,1-1%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-Hidroksi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-klorbenzotriazol nerazvrstana tvar vPvB	<1%

· SVHC

3896-11-5 2-(2'-Hidroksi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-klorbenzotriazol

· Dodatne informacije:

Aluminijev oksid; Nanooblik
Silicijev oksid; nanooblik, amorfni silicijev dioksid i silanirani amorfni silicijev dioksid**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

- 4.1 Opis mjera prve pomoći
- Opće upute: Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- Nakon udisanja:
Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.
U besvjesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- Nakon dodira s kožom: Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
- 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.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 2)

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.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju ili vode.
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
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.
Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
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).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
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.
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:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
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:****1344-28-1 Aluminijev oksid**

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m ³ *ukupna prašina; **respirabilna prašina
----------	---

94-36-0 benzoil peroksid

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m ³ alergen koža
----------	--

- **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:**
Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 3)

- **Zaštitu dišnog sustava**
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
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.
 - **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:** Lagan
- **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**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv.
- **Gustoća kod 20 °C:** 2 g/cm³
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv.
- **Svojstva čestica** Vidi odjeljak 3.
- **9.2 Ostale informacije**
- **Temperatura paljenja:** nije određeno.
- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**
- **Eksplozivi** Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 4)

· 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 eksplozivi	poništava

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:

109-16-0 trietilenglikol dimetil-akrilat

Oralno	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Nagrivanje/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** Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- **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**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 5)

· 11.2 Informacije o drugim opasnostima

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

* **ODJELJAK 12: Ekološke informacije**

· 12.1 Toksičnost

· **Akvatična toksičnost:** Štetno za vodene organizme s dugotrajnim učincima.

· 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:**

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroksi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-klorbenzotriazol

· 12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.

· 12.7 Ostali štetni učinci

· **Napomena:** Štetno za ribe.· **Daljnje ekološke upute:**· **Opće upute:**

Općenito ne zagađuje vodu

štetno za vodene organizme

* **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

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 6)

· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom 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 (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

· 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, pravitak II:

· Tvari vrlo visokog rizika (SVHC) u skladu s REACH, članak 57

3896-11-5 | 2-(2'-Hidroksi-3'-t-butil-5'-metilfenil)-5-klorbenzotriazol

- 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

Org. peroks. B: Organski peroksidi – Tip B

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(Nastavak sa strane 7)

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

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

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

Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

Kron. toks. vod. okol. 3.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 3. kategorija

· Značenje oznaka upozorenja:

H241 Zagrijavanje može uzrokovati požar ili eksploziju.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR