

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Številka artikla:** 092-B
- **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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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**
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Dodatni podatki**
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 končanem stanju in namenjen končnemu uporabniku.
- **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**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
2-Hidroksietil metakrilat
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

(nadaljevanje na strani 2)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 1)

- P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poišcite zdravniško pomoč/oskrbo.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.2 Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 868-77-9	2-Hidroksietil metakrilat	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	Natrijev fluorid	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Dodatni napotki:** Silicijev oksid; Nanoforma, amorfni silicijev dioksid, velikost delcev 1 - 100 nm

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
- **v primeru vdihavanja:**
Zadostno dovajanje svežega zraka in zaradi varnosti obiskati zdravnika.
V primeru nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **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:** Posebni ukrepi niso potrebni.

(nadaljevanje na strani 3)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 2)

· 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

Skrbeti za zadostno zračenje.

Vsebinsko odlijte, nato jo postavite v ustrezen vsebnik. Zmanjšajte čim bolj nastanek prahu. Ne odlijte v vodno kanalizacijo in preprečite vstop snovi v vodotoke.

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

Uporabite osebno varovalno opremo (OVP).

· 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.

Preprečevati nastajanje aerosola.

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:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**· Skladiščenje:**

· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Shraniti v hladilniku (2–8 °C).

· **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**

Posodo imeti zaprto.

Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.

V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.

· **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 seznamami.

· 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.

Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Izogibati se stiku z očmi in kožo.

· **Zaščito dihal** Priporočljiva dihalna zaščita.

(nadaljevanje na strani 4)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 3)

· 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.

· 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, ki dobro tesnijo (nepropustna).

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

Tekočina

· Barva:

rumen

· Vonj:

brez vonja

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

213 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

· Vnetljivost

Ni določen.

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**· spodnja:**

Ni določen.

· zgornja:

Ni določen.

· Plamenišče:

106 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

· Temperatura samovžiga:

375 °C (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

· Temperatura razgradnje

Ne uporablja se.

· pH

Ni določen.

· Kinematična viskoznost

Ni določen.

· Topnost**· voda:**

se ne oz. malo meša

· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

ni uporaben

· Parni tlak pri 68 °C:

1,3 hPa (868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat)

· Gostota pri 20 °C:1,1 g/cm³**· Parna gostota:**

Ni določen.

· Lastnosti delcev

Ne uporablja se.

· 9.2 Drugi podatki**· Temperatura vnetišča:**

ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**· Eksplozivi**

Izdelek ne predstavlja nevarnosti eksplozije.

· Vnetljivi plini

odpade

(nadaljevanje na strani 5)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 4)

· 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 eksplozivi	odpade

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:**868-77-9 2-Hidroksietil metakrilat**

oralen	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Lahko povzroči alergijski odziv kože.
- **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** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **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.

(nadaljevanje na strani 6)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 5)

· **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:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.· **Neočiščena embalaža:**· **Priporočilo:**

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

Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)

[št. 092-B] Embalaža v pokrovčku steklenice vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

Številka SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[št. 092-B, 092-P] Embalaža znotraj pokrovčka škatle za stekleničko vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)

Številka SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz izdelka.

Za več informacij o direktivi obiščite spletno stran agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**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

(nadaljevanje na strani 7)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 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) št. 649/2012

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.

· Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)

[št. 092-B] Embalaža v pokrovčku steklenice vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

Številka SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[št. 092-B, 092-P] Embalaža znotraj pokrovčka škatle za stekleničko vsebuje 0,1 % ali več SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)

2. dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)

Številka SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Številka SCIP se sporoči izvajalcem ravnanja z odpadki iz izdelka.

Za več informacij o direktivi obiščite spletno stran agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 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.

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

· Relevantne norme

H301 Strupeno pri zaužitju.

(nadaljevanje na strani 8)

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

datum izdaje: 03.10.2024

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 03.10.2024

Trgovsko ime: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(nadaljevanje od strani 7)

H315 Povzroča draženje kože.
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
EUH032 V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

· **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
Acute Tox. 3: Akutna strupenost – Kategorija 3
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

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

SI