



ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Číslo výrobku:** 092-P
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
[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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

- GHS05 GHS07
- **Signální slovo** Nebezpečí
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-Hydroxyethyl-methakrylát
2-(Dimethylamino)ethyl-methakrylát
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 1)

- P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vymějte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
- P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
- P405 Skladujte uzamčené.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít
- **vPvB:** Nedá se použít

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-methakrylát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-(Dimethylamino)ethyl-methakrylát ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

CZ

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Nasadit záchranný dýchací přístroj.

Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.

vidí poglavlje 8.

· 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.

Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.

· 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:

Použít neutralizační prostředky.

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

Zajistit dostatečné větrání.

Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapalin.

Materiál odsajte nebo smetěte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.

Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).

· 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

Viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezit vytváření aerosolů.

Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.

· Upozornění k ochraně před ohněm a explozí: Mít připravené ochranné dýchací přístroje.

· 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

· Pokyny pro skladování:

· Požadavky na skladovací prostory a nádoby: Uložení v ledničce (2-8°C).

· Upozornění k hromadnému skladování: Není nutné

· Další údaje k podmínkám skladování:

Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

· Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

· Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 3)

· Ochrana dýchacích cest

Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· Ochrana rukou:


Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje


Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
· Všeobecné údaje
· Skupenství

Kapalina

· Barva:

Světlemodrá

· Zápach:

Bez zápachu

· Bod tání / bod tuhnutí

Neurčeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Hořlavost

Není určeno

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti
· Dolní mez:

Není určeno

· Horní mez:

Není určeno

· Bod vzplanutí:

106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota samovznícení:

375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát)

· Teplota rozkladu:

Nepoužije se.

· pH při 20 °C

2

· Kinematická viskozita

Není určeno

· Rozpustnost
· vodě:

Částečně mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)

Nelze použít.

· Tlak páry při 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Hustota při 20 °C:
1,1 g/cm³
· Hustota páry:

Není určeno

· Charakteristiky částic

Nepoužije se.

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 4)

· 9.2 Další informace

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znecitlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Oxid uhelnatý, oxid uhličitý a oxidy dusíku
Fosforoxydy(např.P2O5)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:
868-77-9 2-Hydroxyethyl-methakrylát

Orálně	LD50	4.680 mg/kg (morče)
		3.275 mg/kg (myš)
		5.050 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	5.000 mg/kg (králík)

2867-47-2 2-(Dimethylamino)ethyl-methakrylát

Orálně	LD50	1.751 mg/kg (krysa)
Inhalováním	LC50/4 h	0,62 mg/l (krysa)
	LD50	25 mg/kg (myš - intraperitoneální)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 5)

- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít
- **vPvB:** Nedá se použít
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat neředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí neředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**
Tento výrobek likvidujte jako zdravotnický odpad.
Smíchejte zbytky na jednorázových materiálech (např. papír, tácek) a zlikvidujte je jako pevný odpad.
Nevytvrzené zbytky produktu by měly být před likvidací pokud možno vytvrzeny.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recydingu.
Nádoby s produktem před likvidací nevyplachujte.
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)
[No. 092-B, 092-P] Obal uvnitř víčka obalu lahve obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.
1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
Číslo SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída	odpadá
· 14.4 Obalová skupina · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLEHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[No. 092-B, 092-P] Obal uvnitř víčka obalu lahvičky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

1. Octamethylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekamethylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

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

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

 Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračování na straně 8)

Obchodní označení: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(pokračování strany 7)

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

* ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

Rozsahy koncentrací nebezpečných složek v oddíle 3.2 vycházejí z přílohy II 3.2 nařízení REACH a přebírají rozsahy z kanadského nařízení o nebezpečných výrobcích (HPR), oddíl 4.4.1(3), a amerického standardu HCS (Hazard Communication Standard), § 1910.1200(i)(1)(iv). Rozsahy koncentrací uvedené v tomto bezpečnostním listu se mohou lišit od rozsahů uvedených v evropském návodu k použití (IFU).

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Corr. 1: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· * **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**