

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Artikelnummer:** 013
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
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
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[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

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
 - **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - **2.2 Mærkningselementer**
 - **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**
- 

GHS07
- **Signalord** Advarsel
 - **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
triethyleneglycol dimethacrylat
benzoylperoxid
 - **Faresætninger**
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol dimethacrylat ↓ Skin Sens. 1B, H317	3-10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoform, amorf silica og silaneret amorf silica

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 2)

- Undgå at bortskaffe uhardede produktrester i kloaksystemet.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Spild skal opsamles og derefter fyldes i en egnet beholder. Reducer støvdannelsen til et minimum. Må ikke skylles ud i afløbet eller komme ud i vandveje.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
 - **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14808-60-7 kvarts (SiO₂)

GV (DK)	Korttidsværdi: 0,6* 0,2** mg/m ³ Langtidsværdi: 0,3* 0,1** mg/m ³ *total; **total, respirabel: EK
BOELV (EU)	Langtidsværdi: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

13463-67-7 titandioxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 12 mg/m ³ Langtidsværdi: 6 mg/m ³ K, som Ti
---------	--

94-36-0 benzoylperoxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m ³ Langtidsværdi: 5 mg/m ³
---------	---

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 3)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

- Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
 - **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
 - **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Farvet
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke relevant.
- **Øvre:** Ikke relevant.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant
- **Selvantændelsestemperatur** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH** Ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant
- **Opløselighed**
- **vand:** Uopløselig.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke anvendelig.
- **Damptryk:** Ikke relevant
- **Densitet ved 20 °C:** 1,1 g/cm³
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant
- **Partikelegenskaber** Se punkt 3.

(Fortsættes på side 5)

DK

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 4)

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplсивstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplсивstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**109-16-0 triethyleneglycol dimethacrylat**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (mus)
		10.800 mg/kg (rotte)

13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	5.000 mg/kg (mus)
		>20.000 mg/kg (nd)
		>20.000 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (nd)
		>10.000 mg/kg (kanin)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (nd)
		>6,82 mg/l (rotte)

· Hudætsning/-irritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 5)

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

 * **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Almindeligvis ikke vandskadelig.
skadelig for vandorganismer

 * **PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF om affald)
[No. 013] Sprøjteemballage indeholder 0,1% eller mere af hver af SVHC.
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-nummer: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
SCIP-nummeret skal meddeles til affaldsbehandlere af produktet.
For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 6)

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
 Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
 Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derektive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148
· Bilag II - INDBERETNINGSPLOGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

 · **MAL-Code:** 00-5

· Waste Framework Directive (Directive 2008/98/EC on waste)

[No. 013] Sprøjteemballage indeholder 0,1 % eller mere af hver SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER

(Fortsat fra side 7)

3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
 SCIP-nummer: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
 SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.
 For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

- **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- **Risikoangivelser**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**