


**Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Artikkelnummer:** 013
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**  
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00  
[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

**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
  - **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
  - **2.2 Merkingselementer**
  - **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**  
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
  - **Farepiktogrammer**
- 

GHS07
- **Varselord** Advarsel
  - **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**  
triethylenglycoldimethakrylat  
benzoylperoksid
  - **Faresetninger**  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
  - **Sikkerhetssetninger**  
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker  
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.  
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.  
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P321 Særlig behandling (se på etiketten).

(fortsatt på side 2)

NO

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter. (fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende
- **vPvB:** Ikke gjeldende

**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

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

- **Ytterligere informasjon:** Silisiumoksid; Nanoform, amorf silika og silanert amorf silika

**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**  
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.  
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylle øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

**Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak**

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede sløkkingsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

**Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.  
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.  
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.  
Unngå å kaste uherdede produktrester i avløpssystemet.

(fortsatt på side 3)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.  
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.  
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.  
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.  
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.  
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

**Avsnitt 7: Håndtering og lagring**

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.  
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**  
Hold beholderne tett tillukket.  
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.  
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

**Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**
**8.1 Kontrollparametere**
**Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
**14808-60-7 kvarts**

AG (NO)	Langtidsverdi: 0,3* 0,05** mg/m <sup>3</sup>
	*Total: K, **resp. støv: KG

BOELV (EU)	Langtidsverdi: 0,1* mg/m <sup>3</sup>
	*respirable fraction

**13463-67-7 titandioksid**

AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m <sup>3</sup>
---------	------------------------------------

**94-36-0 benzoylperoksid**

AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m <sup>3</sup>
	A

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

**8.2 Eksponeringskontroll**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

**Generelle verne- og hygienetiltak:**

- Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
- Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsatt fra side 3)

- **Åndedrettsvern**  
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat. Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen. Hankematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
- **Hanskemateriale**  
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
  - **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
  - **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille

**Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**
**· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **Generell informasjon**
- **Aggregattilstand** Fast
- **Farge** Farget
- **Lukt** Uten lukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke bestemt
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke aktuelt.
- **Øvre:** Ikke aktuelt.
- **Flammepunkt** Ikke relevant
- **Tenntemperatur** Ikke aktuelt.
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke aktuelt.
- **pH** Ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant
- **Løselighet**
- **vann:** Uopløselig.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** ikke anvendelig
- **Damptrykk** Ikke relevant
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,1 g/cm<sup>3</sup>
- **Damptetthet:** Ikke relevant
- **Partikkelegenskaper** Se punkt 3.

**· 9.2 Andre opplysninger**

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller

(fortsatt på side 5)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsatt fra side 4)

· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

### Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksid og kulldioksid

### Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### · Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

##### 109-16-0 triethylenglycoldimethakrylat

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus)
		10.800 mg/kg (Rotte)

##### 13463-67-7 titandioksid

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)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (nd)
		>6,82 mg/l (Rotte)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsatt fra side 5)

 · **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

 \* **Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**

 · **12.1 Giftighet**

 · **Akvatisk toksisitet:** Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter.

 · **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

 · **PBT:** Ikke relevant

 · **vPvB:** Ikke relevant

 · **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

 · **12.7 Andre skadevirkninger**

 · **Bemerkning:** Skadelig for fisk.

 · **Ytterligere økologiske informasjon:**

 · **Generelle informasjon:**

Ikke farlig for vann

skadelig for vannorganismer

 \* **Avsnitt 13: Sluttbehandling**

 · **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

 · **Anbefaling:**

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

Uherdede produktrester bør om mulig herdes før avhending.

 · **Urenset emballasje:**

 · **Anbefaling:**

Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)

[No. 013] Sprayteemballasje inneholder 0,1 % eller mer av hver av SVHC.

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

2. Dekametylsyklopentasiloksan (D5) (CAS-nr. 541-02-6)

3. Dodemetylsykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)

SCIP-nummer: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

 \* **Avsnitt 14: Transportopplysninger**

 · **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

 · **14.2 FN-forsendelsesnavn**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 7)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsatt fra side 6)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                             |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |               |
| · <b>Klasse</b>  | bortfaller    |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b>                                   |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | bortfaller    |
| · <b>14.5 Miljøfarer</b>   | Ikke relevant |
| · <b>14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk</b>               | Ikke relevant |
| · <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | bortfaller    |

**Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk**

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

· **Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **FORORDNING (EU) nr. 649/2012**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGULATION (EU) 2019/1148**· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)**

[No. 013] Sprøyteemballasje inneholder 0,1 % eller mer av SVHC.

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

2. Dekametylsyklopentasiloksan (D5) (CAS-nr. 541-02-6)

3. Dodemetylsykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)

SCIP-nummer: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

**Avsnitt 16: Andre opplysninger**

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

(fortsatt på side 8)

**Handelsnavn: CLEARFIL ST OPAQUER**

(fortsett fra side 7)

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

**· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

**· Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organiske peroksider – Type B

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

**· Relevante setninger**

H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

**· \* Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO