

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Številka artikla:** 013
- **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 (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

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Aquatic Chronic 3 H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **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:**
trietilenglikol dimetakrilat
dibenzoil peroksid
- **Stavki o nevarnosti**
H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P272 Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
P280 Nositi zaščitne rokavice.
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P362+P364 Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P333+P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(nadaljevanje od strani 1)

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

- **Dodatni napotki:** Silicijev oksid; nanoforma, amorfni silicijev dioksid in siliran amorfni silicijev dioksid

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 nezavesti 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.
- **če snov zaužijerno:** 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 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Glejte oddelek 8.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Ne pustiti, da odteče v kanalizacijo ali vodotoke.
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Pred čiščenjem opremo predhodno očistite pod tekočo vodo z vlažno krpo.
Izogibajte se odvajanju nevtrenjenih ostankov izdelka v kanalizacijo.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Vsebino odlijte, nato jo postavite v ustrezen vsebnik. Zmanjšajte čim bolj nastanek prahu. Ne odlijte v vodno kanalizacijo in preprečite vstop snovi v vodotoke.

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(nadaljevanje od strani 2)

- Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
 Skrbeti za zadostno zračenje.
 Tekoče sestavne dele pobrati z materialom, ki veže nase tekočino.
 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.
 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:** Hraniti na hladnem (2-25°C).
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
 Posodo imeti zaprto.
 V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
 Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.
- **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:**

14808-60-7 Kvarc (SiO₂)

MV-RM (SI)	dolgoročna vrednost: 0,05 (A) mg/m ³ EU
------------	---

BOELV (EU)	dolgoročna vrednost: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
------------	---

94-36-0 dibenzoil peroksid

MV (SI)	trenutna vrednost: 5 mg/m ³ dolgoročna vrednost: 5 mg/m ³ Inhalabilna frakcija
---------	--

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

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:**
 Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
 Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
- **Zaščito dihal**
 Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
 Priporočljiva dihalna zaščita.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(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.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

 · **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

 · **Splošne navedbe**

· Agregatno stanje	trden
· Barva:	obarvan
· Vonj:	brez vonja
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	Ni določen.
· Vnetljivost	Ni določen
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni uporaben.
· zgornja:	Ni uporaben.
· Plamenišče:	Ni uporaben
· Temperatura samovžiga:	Ne uporablja se.
· Temperatura razgradnje	Ne uporablja se.
· pH	Ni določen
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben
· Topnost	
· voda:	netopen
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	ni uporaben
· Parni tlak:	Ni uporaben
· Gostota pri 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Parna gostota:	Ni uporaben
· Lastnosti delcev	Glej točko 3.

 · **9.2 Drugi podatki**

· Temperatura vnetišča: ni določen.

 · **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

· Eksplozivni	Izdelek ne predstavlja nevarnosti eksplozije.
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(nadaljevanje od strani 4)

· 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: Obstojnost 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:

109-16-0 trietilenlikol dimetakrilat

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože** Lahko povzroči alergijsko reakcijo 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.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **12.2 Obstojnost 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.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(nadaljevanje od strani 5)

- **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**
- **Opomba:** Škodljivo za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Na splošno ne ogroža vode
škodljiv za vodne organizme

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Ta izdelek odstranite kot medicinske odpadke.
Zmešajte ostanke na materialih za enkratno uporabo (npr. papir, pladenj) in jih odstranite kot trdne odpadke.
Neustvarjene ostanke proizvoda je treba pred odstranitvijo, če je to mogoče, strditi.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:**
Okvirna direktiva o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES o odpadkih)
[No. 013] Embalaža brizge 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951
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>.
Embalažo se odloži kot odpadke v skladu z uredbo za embalažo.
Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.
Pred odstranjevanjem posod z izdelkom ne spirajte.

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 |
| · 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 |

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

(nadaljevanje od strani 6)

· 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) 2019/1021 o obstojnih organskih onesnaževalih (POP)**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (EU) št. 649/2012**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

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)**

[No. 013] Embalaža brizge vsebuje po 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: 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

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

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 končnem stanju in namenjeni končnemu uporabniku.

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnovna 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.

· **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

Org. Perox. B: Organski peroksidi – Vrsta B

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Skin Sens. 1B: Preobčutljivost kože – Kategorija 1B

Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: CLEARFIL ST OPAQUER

Aquatic Chronic 3: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 3

(nadaljevanje od strani 7)

· Relevantne norme

H241 Segrevanje lahko povzroči požar ali eksplozijo.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H400 Zelo strupeno za vodne organizme.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

SI