


## \* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL ST OPAQUER
- **Artikelnummer:** 013
- **Registratienummer** Niet toepasbaar.
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**  
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
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties  
[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

## \* RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
  - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1      H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
Aquatic Chronic 3    H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
  - **2.2 Etiketteringselementen**
  - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
  - **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
  - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**  
Triethyleenglycol dimethacrylaat  
benzoylperoxide
  - **Gevarenaanduidingen**  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
  - **Veiligheidsaanbevelingen**  
P261      Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.  
P272      Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.  
P273      Voorkom lozing in het milieu.  
P280      Draag beschermende handschoenen.  
P302+P352 **BIJ CONTACT MET DE HUID:** Met veel water wassen.  
P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.  
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 1)

- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).  
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

**· Gevaarlijke inhoudstoffen:**

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

- **Aanvullende gegevens:** Siliciumoxide; nanovorm, amorf silica en gesilaneerd amorf silica

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**  
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertaken**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 2)

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.

Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.

Voorkom dat niet-uitgeharde productresten in de riolering terecht komen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Voorkom dat het gemorste materiaal zich verspreidt en breng over naar een geschikt recipiënt. Beperk de vorming van stof tot een minimum. Niet in de afvoer doorspoelen en voorkomen dat het materiaal in waterwegen terecht komt.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.

Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.

Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Op een koele plaats bewaren (2-25°C).

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

**14808-60-7 kwarts (SiO<sub>2</sub>)**

BGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,075* mg/m <sup>3</sup>
	*respirabel stof
WGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,075 mg/m <sup>3</sup>
	respirabele fractie
BOELV (EU)	Lange termijn waarde: 0,1* mg/m <sup>3</sup>
	*respirable fraction

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 3)

- **Bescherming van de ademhalingswegen**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.  
Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Gekleurd
- **Geur:** Reukloos
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet van toepassing.
- **Bovenste:** Niet van toepassing.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet van toepassing.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet van toepassing.
- **pH** Niet bepaald
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet toepasbaar.
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,1 g/cm<sup>3</sup>
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar
- **Deeltjeskenmerken** Zie sectie 3.

**9.2 Overige informatie**

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontploffbare stoffen** Product vormt geen explosiegevaar.
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 4)

· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
**109-16-0 Triethyleenglycol dimethacrylaat**

Oraal	LD50	2.000 mg/kg (muis)
		10.800 mg/kg (rat)

**13463-67-7 titaniumdioxide**

Oraal	LD50	5.000 mg/kg (muis)
		>20.000 mg/kg (nd)
		>20.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>10.000 mg/kg (nd)
		>10.000 mg/kg (konijn)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (nd)
		>6,82 mg/l (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 5)

**11.2 Informatie over andere gevaren**
**Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie**
**12.1 Toxiciteit**

 · **Aquatische toxiciteit:** Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

 · **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 · **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 · **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

 · **PBT:** Niet bruikbaar

 · **zPzB:** Niet bruikbaar

**12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

**12.7 Andere schadelijke effecten**

 · **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.

**Verdere ecologische informatie:**
**Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

Over het algemeen geen gevaar voor water

schadelijk voor in het water levende organismen

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**
**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
**Aanbeveling:**

Gooi dit product weg als medisch afval.

Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.

Niet uitgeharde productresten moeten indien mogelijk worden uitgehard voordat ze worden verwijderd.

**Niet gereinigde verpakkingen:**
**Aanbeveling:**

Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)

[No. 013] Spuitverpakking bevat 0,1% of meer van elke SVHC.

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

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

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

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

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

 Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**
**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

vervalt

(Vervolg op blz. 7)



**Handelsnaam: CLEARFIL ST OPAQUER**

(Vervolg van blz. 7)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

· **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**

[No. 013] Spuitverpakking bevat 0,1% of meer SVHC.

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

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

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

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

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· **Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**