

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Artikelnummer:** 095-CS3
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2	H315 Forårsager hudirritation.
STOT SE 3	H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Asp. Tox. 1	H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
Aquatic Acute 1	H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1	H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

			
GHS02	GHS07	GHS08	GHS09
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
cyclohexan
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Revision: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
- P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
- P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
- P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
- P331 Fremkald IKKE opkastning.
- P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
- P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
- P405 Opbevares under lås.
- P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen 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: 110-82-7	cyclohexan	> 90%
EINECS: 203-806-2	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; ⚠ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

· Andre indholdsstoffer: Cycloolefin polymer**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· 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:**

Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.

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, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.**· Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.**· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Revision: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **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 aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
- **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:**
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **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:**

110-82-7 cyclohexan

GV	Korttidsværdi: 344 mg/m ³ , 100 ppm
	Langtidsværdi: 172 mg/m ³ , 50 ppm
E	

- **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: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(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.
 - Undgå kontakt med øjne og hud.
- Åndedrætsværn
 - Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- 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/kemikalieblandingen.
- 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**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Gennemskinnelig
- **Lugt:** Olie-lignende
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** 6.4 °C (cyclohexan)
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 81 °C (cyclohexan)
- **Antændelighed** Brandfarlig.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 1.2 Vol % (cyclohexan)
- **Øvre:** 8.3 Vol % (cyclohexan)
- **Flammepunkt:** -18 °C (cyclohexan)
- **Selvantændelsestemperatur** 260.0 °C (cyclohexan)
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Fordeleskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** ikke relevant
- **Damptryk:** 104.0 hPa (20°C, cyclohexan)
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** 0.8 g/cm³ (cyclohexan)
- **Relativ massefylde:** ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** 2.9 g/cm³ (cyclohexan, luft=1)

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Revision: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 4)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
- **Tilstandsændring** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Meget brandfarlig væske og damp.
- **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 eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **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:****110-82-7 cyclohexan**

Oral	LD50	813 mg/kg (mus)
		12705 mg/kg (rotte)

- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Revision: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 5)

- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:**
Meget giftig for vandlevende organismer.
Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.

110-82-7 cyclohexan

LC50/48h 9 mg/l (orangerød killifisk)

- **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**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
meget giftig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** 1145
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1145 CYCLOHEXAN, opløsning, MILJØFARLIGT

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 13.11.2023

Versionsnummer 1

Revision: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR, IMDG**

- **klasse** 3 Brandfarlige væsker
- **Faremærkat** 3

· **IATA**

- **Class** 3 Brandfarlige væsker
- **Label** 3

· **14.4 Emballagegruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** II

- **14.5 Miljøfarer:** Produkt indeholder miljøfarlige stoffer: cyclohexan
- **Marine pollutant:** Symbol (fisk og træ)
- **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker
- **Farenummer (Kemler-tal):** 33
- **EMS-nummer:** F-E,S-D

- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

- **ADR**
- **Begrænsede mængder (LQ)** LQ4
- **Transportkategori** 2
- **Tunnelrestriktionskode** D1E

- **UN "Model Regulation":** UN 1145 CYCLOHEXAN, OPLØSNING, 3, II, MILJØFARLIGT

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.
- **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **Seveso-bestemmelser**
BRANDFARLIGE VÆSKER
Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t

(Fortsættes på side 8)

-DK-

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(Fortsat fra side 7)

· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**· **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.

· **Nationale forskrifter:**· **MAL-Code:** 3-1· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

H315 Forårsager hudirritation.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1

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

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

-DK-