Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

· **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

· **Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

· **Αριθμός προϊόντος:** 092-P
· **Αριθμούς καταχώρισης** Δεν εφαρμόζεται
· **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
· **Χρήση του υλικού / του μείγματος** Οδοντιατρικό υλικό

· **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
· **Προμηθευτής:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Παροχή πληροφοριών:** Προμηθευτής
· **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:**
[Greece] Τηλέφωνα Έκτακτης Ανάγκης: +30 2107793777
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

· **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
· **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Eye Irrit. 2 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Skin Sens. 1 H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
· **Συμπληρωματικές δηλώσεις**
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα, εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP/GHS) συνήθως εάν εάναι στην τελική κατάσταση και προορίζεται για τον τελικό χρήστη.

· **2.2 Στοιχεία ετικέτας**
· **Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Το προϊόν ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
· **Εικονογράμματα κινδύνου**

GHS07

· **Προειδοποιητική λέξη** Προσοχή

· **Επικίνδυνα συστατικά πρέπει να αναφέρονται στις ετικέττες:**
μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο
μεθακρυλικό 2-διμεθυλαμινοαιθυλο
· **Δηλώσεις επικινδυνότητας**
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
· **Δηλώσεις προφυλάξεων**
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

P264	Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.
P302+P352	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P305+P351+P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P362+P364	Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P333+P313	Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.
P321	Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).
P337+P313	Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P501	Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

· **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
· **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ**
· **ΑΒΤ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
· **αΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο

*
ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

· **3.2 Μείγματα**
· **Περιγραφή:** Μείγμα αποτελούμενο από τα ακολούθως αναφερόμενα στοιχεία. με ακίνδυνες αναμείξεις.

· **Επικίνδυνα συστατικά:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	μεθακρυλικό 2-διμεθυλαμινοαιθυλο Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 5%

*
ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

· **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
· **Γενικές οδηγίες:** Να απομακρύνετε αμέσως τα ενδύματα που λερώθηκαν με το προϊόν.
· **Μετά από εισπνοή:**
Απαραίτητος ο καθαρός αέρας και για βεβαιότητα συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
· **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
· **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.
· **μετά από κατάποση:** Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
· **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

*
ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

· **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
· **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
CO2, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περικείμενα.
· **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
· **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

*
ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

· **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Βλέπε κεφ 8.
· **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:** Αραιώνεται με πολύ νερό.
· **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Συλλέγεται με συνδετικά υλικά υγρών. (άμμο, εναποθέσεις πυρολίθου, συνδετικά οξέων, συνδετικά γενικώς, πριονόσκονη).
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
Μεριμνήστε για επαρκή αερισμό.
Περιορίστε την εκροή, βάλτε το μετά σε ένα κατάλληλο δοχείο. Ελαχιστοποιήστε την δημιουργία σκόνης.
Μην το χύνετε στην αποχέτευση ή επιτρέπετε να εισέλθει σε υδαταγωγούς.
Απορροφήστε ή σκουπίστε το υλικό και ρίξτε το σε ένα δοχείο απορριμάτων. Εξασφαλίστε τον εξαερισμό.
Να χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
· **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

*
ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

· **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
Αποφεύγετε να σχηματιστούν εκνεφώματα.
Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και με τα μάτια. Μην καταπίνετε. Να αποφεύγετε την δημιουργία σκόνης.
Μην αναπνέετε σκόνη/καπνό/αέριο/ομίχλη/ατμούς/σπρέι.
· **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:** Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.

· **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
· **Αποθήκευση:**
· **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Να διατηρείται στο ψυγείο (2-8°C).
· **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
· **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
Να προστατεύεται από τη ζέστη και την άμεση επίδραση του ήλιου.
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
· **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

*
ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

· **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
· **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**
Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών που αφορούν την εργασία και που τα όρια αυτών θα έπρεπε να ελέγχονται.
· **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
· **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
· **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
· **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακρυά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.
· **Προστασία των αναπνευστικών οδών** Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
· **Προστασία των χεριών**

Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
· **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.
· **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
· **Προστασία των ματιών / του προσώπου**

Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· **9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**
· **Γενικές πληροφορίες**

· **Φυσική κατάσταση**	Υγρό
· **Χρώμα:**	ανοικτό μπλε
· **Οσμή:**	άοσμο
· **Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:**	Μη χρησιμοποιήσιμο
· **Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως**	100 °C (7732-18-5 υδωρ, αποδταγμενο, αγωγιμομετρικως καθαρο η παρομοιας καθαροτητας)
· **Ευφλεκτότητα**	Μη καθορισμένο.
· **Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας**	
· **κατώτερα:**	Μη καθορισμένο.
· **ανώτερα:**	Μη καθορισμένο.
· **Σημείο ανάφλεξης:**	106 °C (868-77-9 μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο)
· **Θερμοκρασία αυτανάφλεξης**	375 °C (868-77-9 μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο)
· **Θερμοκρασία αποσύνθεσης:**	Δεν ισχύει.
· **pH σε 20 °C**	≤2,5

(συνέχεια στη σελίδα 5)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024

Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· **Κινηματικό ιξώδες**	Μη καθορισμένο.
· **Διαλυτότητα**	
· **νερό:**	αναμειγνύεται πλήρως
· **Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)**	Δεν εφαρμόζεται.
· **Τάση ατμών σε 20 °C**	23 hPa (7732-18-5 υδωρ, αποδταγμενο, αγωγιμομετρικως καθαρο η παρομοιας καθαροτητας)
· **Πυκνότητα σε 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Πυκνότητα ατμών**	Μη καθορισμένο.
· **Χαρακτηριστικά σωματιδίων**	Δεν ισχύει.

· **9.2 Λοιπές πληροφορίες**

· **Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου**	
· **Εκρηκτικά**	Το προϊόν δεν ενέχει κίνδυνο έκρηξης.
· **Εύφλεκτα αέρια**	εκπίπτει
· **Αερολύματα**	εκπίπτει
· **Οξειδωτικά αέρια**	εκπίπτει
· **Αέρια υπό πίεση**	εκπίπτει
· **Εύφλεκτα υγρά**	εκπίπτει
· **Εύφλεκτα στερεά**	εκπίπτει
· **Αυτενεργές ουσίες και μείγματα**	εκπίπτει
· **Πυροφορικά υγρά**	εκπίπτει
· **Πυροφορικά στερεά**	εκπίπτει
· **Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα**	εκπίπτει
· **Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό**	εκπίπτει
· **Οξειδωτικά υγρά**	εκπίπτει
· **Οξειδωτικά στερεά**	εκπίπτει
· **Οργανικά υπεροξείδια**	εκπίπτει
· **Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων**	εκπίπτει
· **Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά**	εκπίπτει

*
ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

· **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **10.2 Χημική σταθερότητα**
Καμία επικίνδυνη αντίδραση όταν χειρίζεται και αποθηκεύεται σύμφωνα με τις διατάξεις.
· **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων** Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
· **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:** Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.

*
ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

· **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
· **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· **Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50**		
868-77-9 μεθακρυλικό 2-υδροξυαιθυλο		
Από το στόμα	LD50	4.680 mg/kg (ινδικό χειρίδιο)

(συνέχεια στη σελίδα 6)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024

Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

		3.275 mg/kg (ποντικός)
		5.050 mg/kg (αρουραίος)
Από το δέρμα	LD50	5.000 mg/kg (κουνέλι)
2867-47-2 μεθακρυλικό 2-διμεθυλαμινοαιθυλο		
Από το στόμα	LD50	1.751 mg/kg (αρουραίος)
Εισπνέοντας	LC50/4 h	0,62 mg/l (αρουραίος)
	LD50	25 mg/kg (ποντικός - ενδοπεριτοναϊκός)

· **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
· **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
· **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
· **Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
· **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**

· **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

· **12.1 Τοξικότητα**
· **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ**
· **ΑΒΤ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
· **αΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
· **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Για πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες διαταραχής του ενδοκρινικού συστήματος, ανατρέξτε στην ενότητα 11.
· **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
· **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
· **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

kuraray

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

· **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
· **Σύσταση:**
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

· **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
· **Σύσταση:**
Το περίβλημα (συσκευασία) επιβάλλεται να απορρίπτεται σύμφωνα με τον κανονισμό περί περιβλημάτων.
Οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα (οδηγία 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα)
[No. 092-B, 092-P] Η συσκευασία στο εσωτερικό του καπακιού της θήκης της φιάλης περιέχει 0,1% ή περισσότερο SVHC το καθένα.
1. Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) (CAS 556-67-2)
2. Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) (CAS 541-02-6)
3. Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6) (CAS 540-97-6)
Αριθμός SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
Ο αριθμός SCIP κοινοποιείται στους φορείς εκμετάλλευσης αποβλήτων του προϊόντος.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οδηγία, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο του ECHA: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό, ενδεχομένως προσθέτετε ένα μέσον καθαρισμού.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· **14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	εκπίπτει
· **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	εκπίπτει
· **14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **κλάση**	εκπίπτει
· **14.4 Ομάδα συσκευασίας**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	εκπίπτει
· **14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:**	Δεν έχει εφαρμογή
· **14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη**	Δεν έχει εφαρμογή
· **14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO**	Δεν έχει εφαρμογή
· **UN "Model Regulation":**	εκπίπτει

*

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

· **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
· **Οδηγία 94/33/ΕC:**
Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν άτομα κάτω των 18 ετών.
· **Αποθεματικό 94/85/ΕΕC:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
· **Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I** Δεν παρατίθεται κανένα από τα συστατικά.

· **Κανονισμοσ (ΕΕ) αριθ. 649/2012**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

(συνέχεια στη σελίδα 8)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας
σύμφωνα με το κανονισμοσ (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, Άρθρο 31

Ημερομηνία εκτύπωσης: 03.10.2024 Αναθεώρηση: 03.10.2024
Αριθμός έκδοσης 11 (αντικαθιστά την έκδοση 10)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· **Κανονισμόσ (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/590 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· **Οδηγία-πλαίσιο για τα απόβλητα (Οδηγία 2008/98/ΕΚ για τα απόβλητα)**
[Αρ. 092-B, 092-P] Η συσκευασία στο εσωτερικό του καπακιού της θήκης της φιάλης περιέχει 0,1% ή περισσότερο SVHC το καθένα.
1. Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) (CAS 556-67-2)
2. Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) (CAS 541-02-6)
3. Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο (D6) (CAS 540-97-6)
Αριθμός SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
Ο αριθμός SCIP κοινοποιείται στους φορείς εκμετάλλευσης αποβλήτων του προϊόντος.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οδηγία, επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο του ECHA: https://echa.europa.eu/understanding-wfd

· **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

*
ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.
Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 , Άρθρο 31 όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/878.

· **Σχετικές φράσεις**
H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H312 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

· **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Η ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΜΕΙΓΜΑΤΟΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΑ ΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΥΛΙΚΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 1272/2008.

· **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 4: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4
Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2
Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2
Skin Sens. 1: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1

· *** Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση**