

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** ESTENIA C&B ; CR SEP III
- **Cikkszám:** 095-CS3
- **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
STOT SE 3 H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
Asp. Tox. 1 H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
Aquatic Acute 1 H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Potlologos adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS02 GHS07 GHS08 GHS09
- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Ciklohexán
- **Figyelmeztető mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.11.2023

Verziószám 1

Felülvizsgálat 13.11.2023

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás az 1. oldalról)

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P241 Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó.
- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P301+P310 LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
- P321 Szakellátás (lásd a címkén).
- P331 TILOS hánytatni.
- P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
- P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
- P405 Elzárva tárolandó.
- P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· 2.3 Egyéb veszélyek**· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**· 3.2 Keverékek**

- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 110-82-7	Ciklohexán	> 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	

- **Egyéb alkotóelemek:** Cikloolefin-polimer

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****· Belélegzés után:**

Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· A szemmel való érintkezés után:

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.

· Lenyelés után:

Ne okozunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**· 5.1 Oltóanyag**

- **Megfelelő tűzoltószerek:** CO₂, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.

- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízszugár

· 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás a 2. oldalról)

- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:**
Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
Viseljünk teljes védőöltözetet.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
Ne öblítsük le vízzel, vagy víztartalmú tisztítószerekkel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aeroszol képződést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**
Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Hűvös helyen tároljuk (2-25°C).
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:**
Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
Redukáló szerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

110-82-7 CiklohexánOELV (HU) AK-érték: 700 mg/m³, 200 ppmIOELV (EU) AK-érték: 700 mg/m³, 200 ppm

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás a 3. oldalról)

· Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

· Általános védekezési és higiéniai intézkedések:

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

· A légutak védelme

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történik.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízzeloldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfékezőt vagy olaj/víz-emulziót) használunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Átthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szem-/arcvédelem Védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Halmazállapot	Folyékony
· Szín:	áttetsző
· Szag:	Olajszerű
· Olvadáspont/fagyáspont:	6.4°C (ciklohexán)
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	81°C (ciklohexán)
· Tűzveszélyesség	Kis mértékben tűzveszélyes.
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	1.2 Vol % (ciklohexán)
· Felső:	8.3 Vol % (ciklohexán)
· Lobbanáspont:	-18°C (ciklohexán)
· Öngyulladás hőmérséklet:	260.0°C (ciklohexán)
· Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
· pH	nincs meghatározva
· Viskozitás:	nincs meghatározva
· Kinematikus viszkozitás	Nem alkalmazható
· Oldhatóság	
· Víz:	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	nem alkalmazható
· Gőznyomás:	104.0 hPa (20°C, ciklohexán)
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség:	0.8 g/cm ³ (ciklohexán)
· Relatív sűrűség	nincs meghatározva
· Gőzsűrűség	2.9 g/cm ³ (ciklohexán, levegő=1)

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás a 4. oldalról)

- 9.2 Egyéb információk
- Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok
- Robbanásveszélyesség: Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
- Állapotváltozás
- Oxidáló gázok
- Nyomás alatt lévő gázok
- Tűzveszélyes folyadékok
- Tűzveszélyes szilárd anyagok
- Önreaktív anyagok és keverékek
- Öngyulladó folyadékok
- Öngyulladó szilárd anyagok
- Önmelegedő anyagok és keverékek
- Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek
- Oxidáló folyadékok
- Oxidáló szilárd anyagok
- Szerves peroxidok
- Fémekre korrozív hatású anyagok
- Deszenzibilizált robbanóanyagok

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülő feltételek: Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

110-82-7 Ciklohexán

Szájon át	LD50	813 mg/kg (egér)
		12705 mg/kg (patkány)

- Bőrkorrózió/bőrirritáció
Bőrirritáló hatású.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
Álmozságot vagy szédülést okozhat.

(folytatás a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás az 5. oldalról)

- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély**
Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
 - **Akvatikus toxicitás:**
Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- | |
|---|
| 110-82-7 Ciklohexán |
| LC50/48h 9 mg/l (narancsszínű ikrázó fogaspony) |
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
 - **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
 - **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
 - **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT:** Nem alkalmazható
 - **vPvB:** Nem alkalmazható
 - **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
 - **12.7 Egyéb káros hatások**
 - **Megjegyzés:** Halakra fokozottan mérgező hatású.
 - **További ökológiai információk:**
 - **Általános információk:**
2 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket veszélyezteti.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
Csekély mennyiségek taljba kerülése is veszélyezteti az ivóvizet.
A vizekben mérgező hatást fejt ki a halakra és planktonokra is.
vízi élőlényekre erősen mérgező

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | |
| · ADR, IMDG, IATA | 1145 |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR | 1145 CIKLOHEXÁN oldat, KÖRNYEZETRE VESZÉLYES |

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.11.2023

Verziószám 1

Felülvizsgálat 13.11.2023

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás a 6. oldalról)

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· **ADR, IMDG**· osztály
· Bárcák3 Gyúlékony folyékony anyagok
3· **IATA**· Class
· Label3 Gyúlékony folyékony anyagok
3· **14.4 Csomagolási csoport**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Környezeti veszélyek:**

A termék tartalmaz környezetre veszélyes anyagok:

Ciklohexán

· **Marine pollutant:**

Jelkép (hal és fa)

· **Különleges jelölésére (ADR):**

Jelkép (hal és fa)

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok

· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**

33

· **EMS-szám:**

F-E,S-D

· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett
szállítás**

Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:**· **ADR**· **Korlátozott mennyiség (LQ)**

LQ4

· **Szállítási kategória**

2

· **Alagútkorlátozási kód:**

D1E

· **UN "Model Regulation":**UN 1145 CIKLOHEXÁN OLDAT, 3, II,
KÖRNYEZETRE VESZÉLYES**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**· **94/33/EC irányelv:** Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.· **Ves94/85/EEC sz:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban· **Seveso-kategóriát**

TÚZVESZÉLYES FOLYADÉKOK

A vízi környezetre veszélyes

· **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 100 t**· **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 200 t**

(folytatás a 8. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(folytatás a 7. oldalról)

· Tanács 649/2012/EU rendelete

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

· **Lényeges mondatok**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.

H315 Bőrirritáló hatású.

H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

Asp. Tox. 1: Aspirációs veszély – 1. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória