


## ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
- **Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**
- **Αριθμός προϊόντος:** 017, 084
- **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 (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

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
  - **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
Aquatic Chronic 3 H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
  - **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 ετικέτες:**  
Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης  
υπεροξειδίου του διβενζοϋλίου
  - **Δηλώσεις επικινδυνότητας**  
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.  
H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
  - **Δηλώσεις προφυλάξεων**  
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.  
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.  
P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.  
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια.  
P302+P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.  
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.

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).  
 P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
  - **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
  - **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
  - **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

**ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά**

- **3.2 Μείγματα**
- **Περιγραφή:** Μείγμα αποτελούμενο από τα ακολούθως αναφερόμενα στοιχεία. με ακίνδυνες αναμειξίες.

· **Επικίνδυνα συστατικά:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης ⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	υπεροξειδίο του διβενζοϋλου ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; ⚠ Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:** Οξειδίο του πυριτίου; Νανομορφή, άμορφο πυρίτιο με πυριτία

**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:** Ξεπλυνθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**  
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **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.**  
CO<sub>2</sub>, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.  
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **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.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**  
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση ή στο υδάτινο περιβάλλον.  
Αποφύγετε τη διάθεση των υπολειμμάτων του προϊόντος που δεν έχουν σκληρυνθεί στο αποχετευτικό σύστημα.  
Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.  
Πριν από τον καθαρισμό, προ-καθαρίστε τον εξοπλισμό κάτω από τρεχούμενο νερό με ένα υγρό πανί.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**  
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.  
Ρευστά συστατικά στοιχεία συλλέγονται με συνδετικά υλικά υγρών.  
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 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**  
Αποθηκεύεται σε ένα δροσερό μέρος (2-25°C).
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**  
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.  
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.  
Να προστατεύεται από τη ζέστη και την άμεση επίδραση του ήλιου.
- **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:**
- **94-36-0 υπεροξειδίο του διβενζοϋλου**
- **TWA (GR) Μεγαλύτερο χρονικό όριο: 5 mg/m<sup>3</sup>**
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**  
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **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:**  
Να βγάζετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.  
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών** Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

**· 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.**ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες****· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες****· Γενικές πληροφορίες****· Φυσική κατάσταση**

στερεό

**· Χρώμα:**

χρωματισμένο

**· Οσμή:**

άοσμο

**· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:**

Μη χρησιμοποιήσιμο

**· Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως**

μη καθορισμένο

**· Ευφλεκτότητα**

Μη καθορισμένο.

**· Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας****· κατώτερα:**

Δεν ισχύει.

**· ανώτερα:**

Δεν ισχύει.

**· Σημείο ανάφλεξης:**

Μη χρησιμοποιήσιμο

**· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης**

Δεν ισχύει.

**· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:**

Δεν ισχύει.

**· pH**

Μη καθορισμένο.

**· Κινηματικό ιξώδες**

Μη χρησιμοποιήσιμο

**· Διαλυτότητα**

αδιάλυτο

**· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)**

Δεν εφαρμόζεται.

**· Τάση ατμών**

Μη χρησιμοποιήσιμο

**· Πυκνότητα σε 20 °C:**2,3 g/cm<sup>3</sup>**· Πυκνότητα ατμών**

Μη χρησιμοποιήσιμο

**· Χαρακτηριστικά σωματιδίων**

Βλέπε κεφάλαιο 3.

**· 9.2 Λοιπές πληροφορίες****· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου****· Εκρηκτικά**

Το προϊόν δεν ενέχει κίνδυνο έκρηξης.

**· Εύφλεκτα αέρια**

εκπίπτει

(συνέχεια στη σελίδα 5)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· 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 υπεροξειδία	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:** Μονοξειδίο και διοξειδίο 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****109-16-0 Διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης**

Από το στόμα	LD50	2.000 mg/kg (ποντικός)
		10.800 mg/kg (αρουραίος)

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**  
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**  
Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- **Μεταλλαξιγένεση 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.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- **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:** Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- **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 ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** 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**
- **Παρατήρηση:** Βλαβερό για τα ψάρια.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**  
Γενικά δεν είναι επικίνδυνο για το νερό.  
Βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

**ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση**

- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:**  
Απορρίψτε αυτό το προϊόν ως ιατρικά απόβλητα.  
Ανακατέψτε τα υπολείμματα σε υλικά μιας χρήσης (π.χ. χαρτί, δίσκος) και απορρίψτε τα ως στερεά απόβλητα.  
Τα μη σκληρυμένα υπολείμματα του προϊόντος θα πρέπει να σκληρύνονται πριν από τη διάθεση, εάν είναι δυνατόν.
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:**  
Το περίβλημα (συσκευασία) επιβάλλεται να απορρίπτεται σύμφωνα με τον κανονισμό περί περιβλημάτων.  
Μη μολυσμένα περιβλήματα μπορούν να δοθούν για ανακύκλωση.  
Μην ξεπλένετε τους περιέκτες του προϊόντος πριν από τη διάθεση.

**ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά**

- **14.1 Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** εκπίπτει
- **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** εκπίπτει

(συνέχεια στη σελίδα 7)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

· 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/EC:  
Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν άτομα κάτω των 18 ετών.
- Αποθεματικό 94/85/EEC: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Δεν παρατίθεται κανένα από τα συστατικά.

## · ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμοτους οργανικούς ρύπους (POP)

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

## · Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

## · ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148

## · Παράρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

## · 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

- 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.

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 βρίσκονται σε τελική κατάσταση και προορίζονται για τον τελικό χρήστη.

(συνέχεια στη σελίδα 8)

Ημερομηνία εκτύπωσης: 31.10.2025

Αναθεώρηση: 31.10.2025

Αριθμός έκδοσης 9 (αντικαθιστά την έκδοση 8)

**Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

· **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.

· **Συντημήσεις και αρκτικόλεξα:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Οργανικά υπεροξειδία – Τύπος B

Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2

Skin Sens. 1: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1

Skin Sens. 1B: Ευαισθητοποίηση του δέρματος – Κατηγορία 1B

Aquatic Acute 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - οξυς κίνδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 1

Aquatic Chronic 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμος κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 1

Aquatic Chronic 3: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμος κινδυνος για το υδατινο περιβαλλον – Κατηγορία 3

· **Σχετικές φράσεις**

H241 Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη.

H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

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

GR