

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

· **Handelsnavn:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

· **Artikelnummer:** 022-C

· **Registreringsnumre** Ikke anvendelig

· **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] (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

PUNKT 2: Fareidentifikation
2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

2.2 Mærkningselementer

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS09

· **Signalord** Advarsel

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

2-hydroxyethylmethacrylat

benzoylperoxid

· **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P264 Vask grundigt efter brug.

P273 Undgå udledning til miljøet.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 1)

- P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 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: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	benzoylperoxid	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** 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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Undgå at bortskaffe uhærdede produktrester i kloaksystemet.
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **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:**

94-36-0 benzoylperoxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m ³
	Langtidsværdi: 5 mg/m ³

- **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.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 3)

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.

Åndedrætsværn anbefales.

- **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/kemikalieblanding.

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**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Væske

- **Farve:**

Gennemskinnelig

- **Lugt:**

Lugtfri

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ubestemt.

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

213 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

- **Antændelighed**

Ikke bestemt.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:**

106 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

- **Selvantændelsestemperatur**

375 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

- **Nedbrydningstemperatur**

Ikke relevant.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **vand:**

Ikke eller kun lidt blandbar.

- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke anvendelig.

- **Damptryk ved 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

- **Densitet ved 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 4)

· Partikelegenskaber	Ikke relevant.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· 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** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **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:
868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	4.680 mg/kg (marsvin) 3.275 mg/kg (mus) 5.050 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (kanin)

94-36-0 benzoylperoxid

Oral	LD50	5.700 mg/kg (mus) 7.710 mg/kg (rotte)
	LD50	250 mg/kg (mus - inde i bughinden)

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

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 5)

- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

*** PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Giftigt for vandlevende organismer med langvarige virkninger.
- **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** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
giftig for vandorganismer

*** PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 6)

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse Ikke relevant

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

· 14.5 Miljøfarer:

Ikke relevant.

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· UN "Model Regulation":

Ikke relevant

* 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.

· Directive 94/85/EEC: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af ingredienserne er anført.

· Seveso-bestemmelser E2 Farlig for vandmiljøet

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 200 t

· Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 500 t

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148

· Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· 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 tredjelände

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· MAL-Code: 5-5

· 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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.

1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Fortsat fra side 7)

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – 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

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· **Risikoangivelser**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**