

## \* **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **1.1 Produktidentifikator**

- **Handelsname:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

- **Artikelnummer:** 022-C

- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar

- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material

- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

- **Lieferant:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

- **Auskunftgebender Bereich:** Lieferant

- **1.4 Notrufnummer:**

[Belgium] BELGISCH ANTIGIFCENTRUM: +32 070 245 245 vanuit Groothertogdom Luxemburg: 8002 5500

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

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **Zusätzliche Angaben**

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie sich im fertigen Zustand befinden und für den Endverbraucher bestimmt sind.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

2-Hydroxyethylmethacrylat

Benzoylperoxid

- **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 1)

**· Sicherheitshinweise**

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

**· 2.3 Sonstige Gefahren**

- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

\* **ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**· 3.2 Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

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; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

\* **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

**· Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

**· Nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

\* **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**· 5.1 Löschmittel****· Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

\*

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Verschüttungen aufnehmen und anschließend in einen geeigneten Behälter geben. Die Bildung von Staub auf ein Minimum reduzieren. Nicht in den Abfluss spülen oder in die Wasserwege geraten lassen.  
Material aufsaugen oder auffegen und in einen Entsorgungsbehälter geben. Für Belüftung sorgen.  
Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

\*

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Aerosolbildung vermeiden.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nicht verschlucken. Die Bildung von Staub vermeiden.  
Staub/Dampf/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

\*

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 3)

**· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkete Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

**· Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.**· Handschutz**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

**· Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

**· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**· Augen-/Gesichtsschutz**

Dichtschließende Schutzbrille

**\* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aggregatzustand**

Flüssig

**· Farbe**

Durchscheinend

**· Geruch:**

Geruchlos

**· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

**· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

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

**· Entzündbarkeit**

Nicht bestimmt.

**· Untere und obere Explosionsgrenze****· Untere:**

Nicht bestimmt.

**Obere:**

Nicht bestimmt.

**· Flammpunkt:**

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

**· Zündtemperatur**

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

**· Zersetzungstemperatur:**

Nicht anwendbar.

**· pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

**· Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

**· Löslichkeit****· Wasser:**

Nicht bzw. wenig mischbar.

**· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-****Wert)**

Nicht anwendbar.

**· Dampfdruck bei 68 °C:**

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Nicht anwendbar.
<b>· 9.2 Sonstige Angaben</b>	
· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar.
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

\*

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **AKUTE TOXIZITÄT** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

**868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Meerschwein) 3.275 mg/kg (Maus) 5.050 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Hase)

**94-36-0 Benzoylperoxid**

Oral	LD50	5.700 mg/kg (Maus) 7.710 mg/kg (Ratte)
	LD50	250 mg/kg (Maus - intraperitoneal)

(Fortsetzung auf Seite 6)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Primäre Reizwirkung:**
  - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
  - **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
  - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
  - **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
  - **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
  - **Endokrinschädliche Eigenschaften**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

- |  |          |
|--|----------|
| · <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b>             |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                      | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

BGE

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

(Fortsetzung von Seite 6)

· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· Klasse	entfällt
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	entfällt

\*

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

· <b>15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	
· <b>Richtlinie 94/33/EC:</b>	Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.
· <b>Richtlinie 94/85/EEC:</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· <b>Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I</b>	Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
· <b>Verordnung (EU) Nr. 649/2012</b>	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· <b>Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe</b>	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· <b>Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern</b>	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· <b>VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen</b>	Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· <b>15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:</b>	Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

\*

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/878.

- **Relevante Sätze**

H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 8)

BGE



**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31**

Druckdatum: 26.12.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.12.2024

**Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST**

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· \* Daten gegenüber der Vorversion geändert

(Fortsetzung von Seite 7)

BGE