

* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

· 1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** CLEARFIL SA PRIMER

· **Artikelnummer:** 079

· **Registratienummer** Niet toepasbaar.

· 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal

· 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

· **Leverancier:**

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

· **Inlichtinggevende sector:** Leverancier

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties

[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

* RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· 2.2 Etiketteringselementen

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS02

· **Signaalwoord** Gevaar

· **Gevarenaanduidingen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

P233 In goed gesloten verpakking bewaren.

P240 Opslag- en opvangreservoir aarden.

P241 Explosiegeveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.

P242 Vonkvrij gereedschap gebruiken.

P243 Maatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 1)

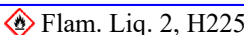
P403+P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 64-17-5	ethanol	 Flam. Liq. 2, H225	65-85%
EINECS: 200-578-6			

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water afwassen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Doordringen tot in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.
Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 2)

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.
Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).

- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

* **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.

- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**

Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

- **Opslag:**

- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

* **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

- **8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

64-17-5 ethanol

WGW (NL)	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 137 ppm

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 3)

samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

Vloeistof

- **Kleur:**

Kleurloos

- **Geur:**

Alcoholachtig

- **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

78 °C (64-17-5 ethanol)

- **Ontvlambaarheid**

Licht ontvlambaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

3,5 Vol % (64-17-5 ethanol)

- **Bovenste:**

15 Vol % (64-17-5 ethanol)

- **Vlampunt:**

13 °C (64-17-5 ethanol)

- **Zelfontbrandingstemperatuur:**

425 °C (64-17-5 ethanol)

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet van toepassing.

- **pH**

Niet bepaald

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

Volledig mengbaar.

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet toepasbaar.

- **Dampspanning bij 20 °C:**

59 hPa (64-17-5 ethanol)

- **Dichtheid bij 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald

- **Deeltjeskenmerken**

Niet van toepassing.

- **9.2 Overige informatie**

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**

- **Ontploffbare stoffen**

Product vormt geen explosiegevaar.

- **Ontvlambare gassen**

vervalt

- **Aerosolen**

vervalt

- **Oxiderende gassen**

vervalt

- **Gassen onder druk**

vervalt

- **Ontvlambare vloeistoffen**

Licht ontvlambare vloeistof en damp.

- **Ontvlambare vaste stoffen**

vervalt

- **Zelfontledende stoffen en mengsels**

vervalt

- **Pyrofore vloeistoffen**

vervalt

- **Pyrofore vaste stoffen**

vervalt

- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**

vervalt

- **Stoffen en mengsels die in contact met water**

- **ontvlambare gassen ontwikkelen**

vervalt

- **Oxiderende vloeistoffen**

vervalt

- **Oxiderende vaste stoffen**

vervalt

- **Organische peroxiden**

vervalt

- **Bijtend voor metalen**

vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 4)

- **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** verval

* RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 5)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
13.1 Afvalverwerkingsmethoden
Aanbeveling:

Gooi dit product weg als medisch afval.

Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.

Niet uitgeharde productresten moeten indien mogelijk worden uitgehard voordat ze worden verwijderd.

Niet gereinigde verpakkingen:
Aanbeveling:

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer
14.1 VN-nummer of ID-nummer
ADR, IMDG, IATA

UN1170

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
ADR

1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), Mengsel

IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

IATA

ETHANOL mixture

14.3 Transportgevarenklasse(n)
ADR, IMDG, IATA

klasse

3 Brandbare vloeistoffen

Etiket

3

14.4 Verpakkingsgroep:
ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):

33

EMS-nummer:

F-E,S-D

Stowage Category

A

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar

Transport/verdere gegevens:
ADR
Beperkte hoeveelheden (LQ)

1L

Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)

Code: E2

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

Vervoerscategorie

2

Tunnelbeperkingscode

D/E

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 6)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· VN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), MENGSEL, 3, II

RUBRIEK 15: Regelgeving

 · **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

 · **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

64-17-5 ethanol

 · **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

64-17-5 ethanol

1A

 · **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

64-17-5 ethanol

1A

 · **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

64-17-5 ethanol

X

 · **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

 · **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 · **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

 · **Seveso-categorie P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN**

 · **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 5.000 t

 · **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 50.000 t

 · **VERORDENING (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

 · **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **VERORDENING (EU) 2019/1148**

 · **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

 · **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 7)

· **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**