

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Artikelnummer:** 092-P
- **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 (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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS05 GHS07

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
2-Dimethylaminoethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
P260 Staub oder Nebel nicht einatmen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 1)

- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P321 Besondere Behandlung (siehe auf dieser Kennzeichnungsetikett).
- P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- 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 EINECS: 212-782-2 | 2-Hydroxyethylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 15-40% |
| CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8 | 2-Dimethylaminoethylmethacrylat ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 1-7% |

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 bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **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:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
 Atemschutzgerät anlegen.
 Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
 Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
 Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch.
 Vermeiden Sie es, unausgehärtete Produktreste in das Abwassersystem zu entsorgen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 Neutralisationsmittel anwenden.
 Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
 Für ausreichende Lüftung sorgen.
 Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
 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:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **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 dienen 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)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz**
 Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
 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 Handschuhmaterialien 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** Hellblau
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 100 °C (7732-18-5 Wasser)
- **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 bei 20 °C:** 2
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 4)

| | |
|--|---------------------------|
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | Teilweise mischbar. |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht anwendbar. |
| · Dampfdruck bei 20 °C: | 23 hPa (7732-18-5 Wasser) |
| · Dichte bei 20 °C: | 1,1 g/cm ³ |
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt |
| · Partikeleigenschaften | Nicht anwendbar. |

· 9.2 Sonstige Angaben

| | |
|--|--|
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar. |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | 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 Zersetzungsprodukte:**
Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Stickoxide
Phosphoroxide (z.B. P₂O₅)

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) |

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 5)

| | | |
|--|----------|-----------------------------------|
| Dermal | LD50 | 5.000 mg/kg (Hase) |
| 2867-47-2 2-Dimethylaminoethylmethacrylat | | |
| Oral | LD50 | 1.751 mg/kg (Ratte) |
| Inhalativ | LC50/4 h | 0,62 mg/l (Ratte) |
| | LD50 | 25 mg/kg (Maus - intraperitoneal) |

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Hautverbrennungen und Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **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.
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall.
Mischen Sie Rückstände auf Einwegmaterialien (z. B. Papier, Tablett) und entsorgen Sie diese als festen Abfall.
Unausgehärtete Produktreste sollten nach Möglichkeit vor der Entsorgung ausgehärtet werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 6)

Produktbehälter vor der Entsorgung nicht ausspülen.
 Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)
 [No. 092-B, 092-P] Die Verpackung im Deckel des Flaschenkastens enthält jeweils 0,1% oder mehr SVHC.
 1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
 SCIP-Nummer: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
 Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.
 Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 94/33/EC:**
Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.
- **Richtlinie 94/85/EEC:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
· Verordnung (EU) Nr. 649/2012

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148
· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 7)

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)

[No. 092-B, 092-P] Die Verpackung im Deckel des Flaschenkastens enthält jeweils 0,1 % oder mehr an SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
- SCIP-Nummer: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.

Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
· 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: 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.

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.

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

Die Konzentrationsbereiche für gefährliche Bestandteile in Abschnitt 3.2 basieren auf REACH Anhang II 3.2 und übernehmen die Bereiche aus der kanadischen HPR (Hazardous Products Regulations) Abschnitt 4.4.1(3) und dem US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Die in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Konzentrationsbereiche können von denen in der europäischen Gebrauchsanweisung abweichen.

· 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

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1

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

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

· Relevante Sätze

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert