

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsnavn:** ESTENIA C&B ; CR SEP III

· **Artikkelnummer:** 095-CS3

· **Registreringsnummer** ikke anvendelig

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dentalt materiale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**

· **Leverandør:**

Kuraray Europe GmbH
 Philipp-Reis-Str. 4,
 65795 Hattersheim am Main
 Germany
 Phone:+49 (0)69 305 35835
 E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør

· **1.4 Nødtelefonnummer**

[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
 3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

STOT SE 3 H336 Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

Asp. Tox. 1 H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Ytterligere informasjoner**

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **2.2 Merkingselementer**

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS02

GHS07

GHS08

GHS09

· **Varselord** Fare

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

cykloheksan

· **Faresetninger**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H336 Kan forårsake dødsighet eller svimmelhet.

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsatt på side 2)

Trykkdato: 13.11.2023

Versjon 1

revidert den: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder.
Røyking forbudt.
- P241 Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P301+P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
- P331 IKKE framkall brekning.
- P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
- P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.






2.3 Andre farer
Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler
3.2 Stoffblandinger

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 110-82-7	cykloheksan	> 90%
EINECS: 203-806-2	 Flam. Liq. 2, H225;  Asp. Tox. 1, H304;  Aquatic Acute 1, H400;  Aquatic Chronic 1, H410;  Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H336	

- **Andre innholdsstoffer:** Cycloolefin polymer

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak
4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
Etter innånding:

Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.

Etter svelging:

Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak
5.1 Slukkingsmidler

- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.

- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 2)

- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Skyll ikke bort med vann eller med vannholdige rengjøringsmidler.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:**
Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.
Lagres adskilt fra reduksjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

110-82-7 cykloheksan

AG (NO)	Langtidsverdi: 525 mg/m ³ , 150 ppm E
IOELV (EU)	Langtidsverdi: 700 mg/m ³ , 200 ppm

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 3)

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Fysisk tilstand** Væske
- **Farge** Gjennomsiktig
- **Lukt** Oljelignende
- **Smeltepunkt/frysepunkt** 6.4 °C (cykloheksan)
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** 81 °C (cykloheksan)
- **Antennelighet** Brannfarlig
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** 1.2 Vol % (cykloheksan)
- **Øvre** 8.3 Vol % (cykloheksan)
- **Flammepunkt** -18 °C (cykloheksan)
- **Selvantennelsestemperatur** 260.0 °C (cykloheksan)
- **Spaltingstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke brukbar.
- **Løselighet**
- **vann:** Ikke, hhv. lite blandbar.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** ikke anvendelig
- **Damptrykk** 104.0 hPa (20°C, sykloheksan)
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** 0.8 g/cm³ (cykloheksan)
- **Relativ tetthet:** ikke bestemt
- **Damptetthet:** 2.9 g/cm³ (cykloheksan, Luft=1)

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
- **Tilstandsendring**
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** Meget brannfarlig væske og damp.
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettet lagring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kuldioksyd

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

110-82-7 cykloheksan

Oral	LD50	813 mg/kg (Mus)
		12705 mg/kg (Rotte)

- **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering**
Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

Trykkdato: 13.11.2023

Versjon 1

revidert den: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 5)

- **Aspirasjonsfar**
Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper
--

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:**
Meget giftig for vannlevende organismer.
Meget giftig for vannlevende liv med langvarige effekter.

110-82-7 cykloheksan

LC50/48h	9 mg/l (Rød-orange killifisk)
----------	-------------------------------

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** meget giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
meget giftig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | 1145 |

- | | |
|-----------------------------------|--|
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR | 1145 CYCLOHEKSAN Løsning, MILJØSKADELG STOFF |

(fortsatt på side 7)

-NO-

Trykkdato: 13.11.2023

Versjon 1

revidert den: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 6)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, IMDG



· klasse 3 Brannfarlige væsker
 · Fareseddel 3

· IATA



· Class 3 Brannfarlige væsker
 · Label 3

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Miljøfarer

· Marine pollutant: Produktet inneholder miljøskadelige stoffer: cykloheksan
 Symbol (fisk og treet)

· Spesielle merking (ADR): Symbol (fisk og treet)

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

· Farenummer (Kemler-tall): Advarsel: Brannfarlige væsker
 33

· EMS-nummer: F-E,S-D

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

· Transport/ytterligere informasjoner:

· ADR

· Begrenset mengde (LQ) LQ4
 · Transportkategori 2
 · Tunnel restriksjonskode D1E

· UN "Model Regulation": UN 1145 CYCLOHEKSAN LØSNING, 3, II,
 MILJØSKADELG STOFF

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

· Direktiv 94/33/EC: Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.

· Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.

· Seveso kategori

BRANNFARLIG VÆSKE

Farlig for vannmiljøet

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 100 t

· Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t

(fortsatt på side 8)

-NO-

Trykkdato: 13.11.2023

Versjon 1

revidert den: 13.11.2023

Handelsnavn: ESTENIA C&B ; CR SEP III

(fortsatt fra side 7)

 · **Forordning (EF) nr. 649/2012**

 · **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

 · **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· Relevante satser

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

H315 Irriterer huden.

H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Asp. Tox. 1: Aspirasjonsfare – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

-NO-