

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsname:** ESTENIA C&B ; OPAQUE**· Artikelnummer:** 095-OP**· 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 Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Repr. 1B H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

**· 2.2 Kennzeichnungselemente****· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

**· Gefahrenpiktogramme**

GHS07 GHS08

**· Signalwort Gefahr****· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

2-Dimethylaminoethylmethacrylat

**· Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

**· Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

(Fortsetzung auf Seite 2)

BGE

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 1)

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

EUH212 Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.

· **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: 75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	< 3%
EINECS: 278-355-8	◆ Repr. 1B, H360Fd; ! Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 2867-47-2	2-Dimethylaminoethylmethacrylat	< 3%
EINECS: 220-688-8	◆ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **SVHC**

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **Zusätzliche Hinweise:**

Siliziumoxid; Nanoform. Vorpolymerisierter organischer Füllstoff und amorphes Silica, Partikelgröße 1 - 100 nm

**\* 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 mit fließendem Wasser spülen.· **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:**

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**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

BGE

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

*	<b>ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren</b> Siehe Abschnitt 8.</li> <li>· <b>6.2 Umweltschutzmaßnahmen:</b> Vermeiden Sie es, unausgehärtete Produktreste in das Abwassersystem zu entsorgen. Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch.</li> <li>· <b>6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:</b> 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. Die Freisetzung von unausgehärteten Produktresten durch das Ausspülen des Mundes ist ein technisch unvermeidbarer, sehr geringer Aufwand. Die Anwendung erfolgt durch geschultes Fachpersonal unter Berücksichtigung der Aushärtezeit. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.</li> <li>· <b>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</b> Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7. Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.</li> </ul>

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.  
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:** An einem kühlen Ort lagern (2-25°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:**

**14808-60-7 Quarz**BOELV (Europäische Union) | Langzeitwert: 0,1\* mg/m<sup>3</sup>

\*respirable fraction

(Fortsetzung auf Seite 4)

BGE

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 3)

VL (Belgien)	Langzeitwert: 0,1 0,05* mg/m <sup>3</sup> C;poussières alvéolaires,*à partir du 01.09.25
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 0,1* 0,05** mg/m <sup>3</sup> C;Inadembaar stof;*vanaf, **tot 01.09.25
<b>13463-67-7 Titandioxid</b>	
VL (Belgien)	Langzeitwert: 10 mg/m <sup>3</sup>
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 10 mg/m <sup>3</sup>
<b>7727-43-7 Bariumsulfat</b>	
VL (Belgien)	Langzeitwert: 5 mg/m <sup>3</sup>
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 5 mg/m <sup>3</sup>

· **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.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränktes Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschatz**



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** Schutzbrille

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Fest

· **Farbe**

Gefärbt

· **Geruch:**

Fast geruchlos

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

BGE

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Entzündbarkeit</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>	
· <b>Untere:</b>	Nicht anwendbar.
<b>Obere:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar
· <b>Zündtemperatur</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Kinematische Viskosität</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,7 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Siehe Abschnitt 3.
· <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

BGE

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 5)

\*

## 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:**

**75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid**

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

**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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **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** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

- **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:** Nicht wassergefährdend.

## 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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

BGE

**Handelsname:** ESTENIA C&B ; OPAQUE

(Fortsetzung von Seite 6)

**· Ungereinigte Verpackungen:**

**· Empfehlung:**

Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

Produktbehälter vor der Entsorgung nicht ausspülen.

## 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	entfällt
· 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: 78

· 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.

· 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

BGE

**Handelsname: ESTENIA C&B ; OPAQUE**

(Fortsetzung von Seite 7)

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

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· Zusätzliche Einstufung nach GefStoffV Anhang II:****· Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

**· 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.

**· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

**· Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizzungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

**· \* Daten gegenüber der Vorversion geändert**