

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Artikkelinumero:** 092-P
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hammasmateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Toimittaja
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
[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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Corr. 1 H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS05 GHS07

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaattia
- **Vaaralausekkeet**
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P260 Älä hengitä pölyä tai sumua.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 1)

- P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
 P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
 P405 Varastoi lukitussa tilassa.
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää
- **vPvB:** Ei voida käyttää

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyyliimetakrylaatti ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaattia ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-7%

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
Huolehdi riittävästä raittiin ilman saannista; käännä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Juotava runsaasti vettä ja huolehdi riittävästä raittiin ilman saannista. Käännä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä hengityssuojainta.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 2)

Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.

Katso kohta 8

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**

Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.

Vältä kovettumattomien tuotejäämien hävittämistä viemäriin.

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Käytettävä neutralointiaineita.

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.

Imuroi tai lakaise materiaali ja laita se jäteastiaan. Huolehdi ilmanvaihdosta.

Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

*

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

Vältettävä aerosolin muodostusta.

Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.

· **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

· **Varastointi:**

· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).

· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita

· **Lisätietoja varastointiehtoihin:**

Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.

Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

*

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisiin valvottavin raja-arvoihin:**

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa

rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 3)

· Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle / valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

* KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Nestemäinen

· Väri:

Vaalean sininen

· Haju:

Hajuton

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritelty.

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Ei määrätty

· Syttyvyys

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

Ei määrätty

· Alempi:

Ei määrätty

· Ylempi:

· Leimahduspiste:

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

· Itsesyttymislämpötila:

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

· Hajoamislämpötila:

Ei sovelleta.

· pH 20 °C lämpötilassa

2

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty

· Liukoisuus

· veteen:

Osittain sekoittuva.

· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei sovellettavissa.

· Höyrinpain 20 °C lämpötilassa

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,1 g/cm³

· Höyryntiheys:

Ei määrätty

· Hiukkasten ominaisuudet

Ei sovelleta.

· 9.2 Muut tiedot

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähdeet

Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.

· Syttyvät kaasut

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 4)

· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
Ei vaarallisia reaktioita, kun sitä käsitellään ja varastoidaan määräysten mukaisesti.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Hiilimonoksidi, hiilidioksidi ja typen oksidit.
Fosforioksidit (esim. P2O5)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti**

Oraali	LD50	4.680 mg/kg (Marsu)
		3.275 mg/kg (Hiiri)
		5.050 mg/kg (Rotta)
Dermaali	LD50	5.000 mg/kg (Kani)

2867-47-2 2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaattia

Oraali	LD50	1.751 mg/kg (Rotta)
Inhaloituna	LC50/4 h	0,62 mg/l (Rotta)
	LD50	25 mg/kg (Hiiri - Intraperitoneaalinen)

- **Ihosityövyttävyysohjaus** Aiheuttaa vakavia iho- ja silmävaurioita.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 5)

- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää
- **vPvB:** Ei voida käyttää
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.
Kovettumattomat tuotekämmät on mahdollisuuksien mukaan kovetettava ennen hävittämistä.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
Tuotesäiliöitä ei saa huuhdella ennen hävittämistä.
Jätepuitedirektiivi (jätedirektiivi 2008/98/EY)
[No. 092-B, 092-P] Pullokotelon korkin sisällä oleva pakkaus sisältää vähintään 0,1 % SVHC-yhdisteitä.
1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).
2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).
3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).
SCIP-numero: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47.
SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätahuoltoyrityksille.
Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

*

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 94/33/EC: Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.
- Directive 94/85/EEC: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· ASETUS (EU) 2019/1021 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Jätepuitedirektiivi (jätteistä annettu direktiivi 2008/98/EY).

[No. 092-B, 092-P] Pullokoktelon korkin sisällä oleva pakkaus sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).

2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).

3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).

SCIP-numero: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47.

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.

Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(jatkuu sivulla 7)

*

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä silloin, kun ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

Kohdassa 3.2 esitetyt vaarallisten komponenttien pitoisuusalueet perustuvat REACH-asetuksen liitteen II kohtaan 3.2, ja niissä on otettu käyttöön Kanadan HPR-asetuksen (Hazardous Products Regulations) kohdan 4.4.1(3) ja Yhdysvaltojen HCS-standardin (Hazard Communication Standard) kohdan 1910.1200(i)(1)(iv) pitoisuusalueet. Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa luetellut pitoisuusalueet voivat poiketa eurooppalaisessa käyttöohjeessa (IFU) esitetyistä pitoisuusalueista.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4
 Skin Corr. 1: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1
 Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
 Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1
 Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
 Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.
 H312 Haitallista joutuessaan iholle.
 H315 Ärsyttää ihoa.
 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Artikkelinumero:** 092-B
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hammasmateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Toimittaja
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, vapautetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä, jos ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**

GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyyliimetakrylaatti
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE: Pese runsaalla vedellä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 03.10.2024

Versionumero 11 (korvaa version 10)

Tarkistus: 03.10.2024

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 1)

- P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
- P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
- P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
- P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 868-77-9	2-Hydroksietyylimetakrylaatti	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	Natriumfluoridi	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Lisätietoja:** Piioksidi; Nanoformi, Amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
(tentative translation)
Sisältää vuoto ja paikka spiilt materiaalia sopivaan säiliöön. Minimoida pölyn muodostuminen. Älä huuhtelee materiaali valua ja anna sen valua kulkeutumisen vesistöihin.
(tentative translation)
Tyhjiö tai lakaista pois materiaalia ja aseta se roska-astia. Varmistettava ilmanvaihto.
Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaisia suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 3)

· Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	Keltainen
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritelty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	213 °C (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Syttyvyys	Ei määrätty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	106 °C (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Itsesyttymislämpötila:	375 °C (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Hajoamislämpötila:	Ei sovelleta.
· pH	Ei määrätty.
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)	Ei sovellettavissa.
· Höyrinpain 68 °C lämpötilassa	1,3 hPa (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,1 g/cm ³
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ei sovelleta.

· 9.2 Muut tiedot

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähteet	Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 03.10.2024

Versionumero 11 (korvaa version 10)

Tarkistus: 03.10.2024

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · Paineen alaiset kaasut | tarpeeton |
| · Syttyvät nesteet | tarpeeton |
| · Syttyvät kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsereaktiiviset aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Pyroforiset nesteet | tarpeeton |
| · Pyroforiset kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
Ei vaarallisia reaktioita, kun sitä käsitellään ja varastoidaan määräysten mukaisesti.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**868-77-9 2-Hydroksietyyli-2-metakrylaatti**

Oraali	LD50	4.680 mg/kg (Marsu)
		3.275 mg/kg (Hiiri)
		5.050 mg/kg (Rotta)
Dermaali	LD50	5.000 mg/kg (Kani)

- **Ihosyövyttävyyden/ihon ärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 03.10.2024

Versionumero 11 (korvaa version 10)

Tarkistus: 03.10.2024

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 5)

· 11.2 Tiedot muista vaaroista**· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**· 12.1 Myrkyllisyys****· Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**· 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**· 12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**· 12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**· 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****· PBT:** Ei voida käyttää.**· vPvB:** Ei voida käyttää.**· 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.

· 12.7 Muut haitalliset vaikutukset**· Ekologisia lisätietoja:****· Yleisohjeita:**

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****· Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.**· Puhdistamattomat pakkaukset:****· Suositus:**

Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.

Jätepuitedirektiivi (jätedirektiivi 2008/98/EY)

[Nro 092-B] Pullon korkin sisällä oleva pakkaus sisältää vähintään 0,1 % SVHC-yhdisteitä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).

2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).

SCIP-numero: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7.

[Nro 092-B, 092-P] Pakkaus pullokotelon korkin sisällä sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).

2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).

3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).

SCIP-numero: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47.

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.

Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**KOHTA 14: Kuljetustiedot****· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero****· ADR, ADN, IMDG, IATA**

tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**· ADR, ADN, IMDG, IATA**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 03.10.2024

Versionumero 11 (korvaa version 10)

Tarkistus: 03.10.2024

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 94/33/EC: Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.
- Directive 94/85/EEC: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Jätepuitedirektiivi (jätteistä annettu direktiivi 2008/98/EY).

[Nro 092-B] Pullon korkin sisällä oleva pakkaus sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).

2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).

SCIP-numero: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7.

[Nro 092-B, 092-P] Pakkaus pullokotelon korkin sisällä sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).

2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).

3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).

SCIP-numero: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47.

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.

Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 03.10.2024

Versionumero 11 (korvaa version 10)

Tarkistus: 03.10.2024

Kauppanimike: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(jatkuu sivulla 7)

· Asiaankuuluvat lausekkeet

- H301 Myrkyllistä nieltynä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· Lyhenteet ja lyhytnimet:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

FI