

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER
- **Numer artykułu:** 092-P
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
[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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS05 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 1)

- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

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

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.
Unikać usuwania nieutwardzonych pozostałości produktu do kanalizacji.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zastosować środek neutralizujący.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zalecana ochrona dróg oddechowych.

· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**· **Ogólne dane**· **Stan skupienia**

Płyn

· **Kolor:**

Jasnoniebieski

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nieokreślony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa****temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

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

Nieokreślone

· **Palność materiałów**· **Dolna i górna granica wybuchowości**

Nieokreślone

· **Dolna:**

Nieokreślone

· **Górna:**· **Temperatura zapłonu:**

106 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· **Temperatura samozapłonu:**

375 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· **Temperatura rozkładu:**

Nie dotyczy.

· **pH w 20 °C**

2

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 4)

· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Częściowo mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie dotyczy.
· Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Gęstość w 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Gęstość par	Nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	Nie dotyczy.

· 9.2 Inne informacje

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
Tlenek węgla, dwutlenek węgla i tlenki azotu
Tlenki fosforu (np. P₂O₅)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu

Ustne	LD50	4.680 mg/kg (świnka morska)
		3.275 mg/kg (mysz)
		5.050 mg/kg (szczur)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 5)

Skórne	LD50	5.000 mg/kg (królik)
2867-47-2 metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu		
Ustne	LD50	1.751 mg/kg (szczur)
Wdechowe	LC50/4 h	0,62 mg/l (szczur)
	LD50	25 mg/kg (mysz - wewnątrztrzewnowy)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub nieutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.
Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.
Nieutwardzone pozostałości produktu należy w miarę możliwości utwardzić przed utylizacją.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 6)

Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (Dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)

[No. 092-B, 092-P] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

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

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

Numer SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasa brak

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, ADN, IMDG, IATA brak

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie ma zastosowania

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie ma zastosowania

· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania

· UN "Model Regulation": brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

· Dyrektywa 94/33/EC:

Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.

· Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Rozporządzenie (UE) NR 649/2012

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(ciąg dalszy od strony 7)

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)

[No. 092-B, 092-P] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

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

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

Numer SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego. Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

Zakresy stężeń składników niebezpiecznych w sekcji 3.2 są oparte na załączniku II 3.2 do rozporządzenia REACH i przyjmują zakresy z kanadyjskich przepisów HPR (Hazardous Products Regulations) sekcja 4.4.1(3) oraz amerykańskich przepisów HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Zakresy stężeń wymienione w niniejszej Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej mogą różnić się od podanych w europejskiej Instrukcji Użytkowania (IFU).

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· Skróty i akronimy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

· Odnośne zwroty

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** CLEARFIL SE Protect ; BOND
- **Numer artykułu:** 092-B
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
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

*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Dane dodatkowe**
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
metakrylan 2-hydroksyetylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264 Dokładnie umyć po użyciu.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 1)

- P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· 2.3 Inne zagrożenia

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· PBT: Nie ma zastosowania.

· vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· 3.2 Mieszaniny

· Opis: Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

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

· Wskazówki dodatkowe: tlenek krzemu; Nanoforma, amorficzna krzemionka, wielkość cząstek 1 - 100nm

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

· Wskazówki ogólne: Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· Po wdychaniu:

Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.

· Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· Po styczności z okiem:

Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· 5.1 Środki gaśnicze

· Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 2)

- 5.3 Informacje dla straży pożarnej
- Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Szczególne środki nie są konieczne.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Zebrać substancję i umieścić ją w odpowiednim pojemniku. Zminimalizować ilość powstającego pyłu. Nie splukiwać w toalecie i nie dopuszczać do wnikania substancji do sieci kanalizacyjnej.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
- Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej: Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności
- Składowanie:
- Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.
- Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli
- Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- 8.2 Kontrola narażenia
- Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne
- Ogólne środki ochrony i higieny:
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 3)

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· **Ogólne dane**· **Stan skupienia**

Płyn

· **Kolor:**

Żółty

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nieokreślony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa****temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 213 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)· **Palność materiałów**

Nieokreślone.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

106 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· **Temperatura samozapłonu:**

375 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· **Temperatura rozkładu:**

Nie dotyczy.

· **pH**

Nieokreślone.

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**· **Woda:**

Nie lub mało mieszalny.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nie dotyczy.

· **Prężność pary w 68 °C**

1,3 hPa (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

· **Gęstość w 20 °C:**1,1 g/cm³· **Gęstość par**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 4)

· Charakterystyka cząsteczek	Nie dotyczy.
· 9.2 Inne informacje	
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu

Ustne	LD50	4.680 mg/kg (świnka morska)
		3.275 mg/kg (mysz)
		5.050 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	5.000 mg/kg (królik)

- Działanie żrące/drażniące na skórę
Działa drażniąco na skórę.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.
Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (Dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)
[Nr 092-B] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.
1. Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametylocyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)
Numer SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7
[Nr 092-B, 092-P] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.
1. Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametylocyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametylocykloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
Numer SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47
Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.
Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Dyrektywa 94/33/EC:
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (UE) NR 649/2012

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)

[Nr 092-B] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

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

Numer SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[Nr 092-B, 092-P] Opakowanie wewnątrz zakrętki butelki zawiera 0,1% lub więcej SVHC.

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

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

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

Numer SCIP: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

Numer SCIP należy przekazać podmiotom zajmującym się odpadami produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 03.10.2024

Numer wersji 10 (zastępuje wersję 9)

Aktualizacja: 03.10.2024

Nazwa handlowa: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(ciąg dalszy od strony 7)

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

*

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· Odnosne zwroty

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· Skróty i akronimy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL