

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- **Artikelnummer:** 022-C
- **Registratienummer** Niet toepasbaar.
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**
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
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties
[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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etiketterming overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS09

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylaat
benzoylperoxide
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P264 Na het werken met dit product grondig wassen.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 1)

- P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
 P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
 P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
 P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylaat	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	benzoylperoxide	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**
 Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
 Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
 De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
 Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
 CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
 Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 - Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.
 - Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
 - Voorkom dat niet-uitgeharde productresten in de riolering terechtkomen.
 - Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 - Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
 - Voor voldoende ventilatie zorgen.
 - Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
 - Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.
 - Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
 - Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
 - Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
 - Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
 - Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
 - Aërosolvorming vermijden.
 - Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
 - Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Bewaar in de koeling (2-8°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
 - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 - Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
 - Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

BGW (NL) | Lange termijn waarde: 0,24 mg/m³, 0,05 ppm

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 3)

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

• **Bescherming van de ademhalingswegen**

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

Ademhalingsbescherming aanbevolen.

• **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

• **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

• **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

• **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

• **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

• **Algemene gegevens**

• **Fysische toestand**

Vloeistof

• **Kleur:**

Doorschijnend

• **Geur:**

Reukloos

• **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

• **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

213 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)

• **Ontvlambaarheid**

Niet bepaald.

• **Onderste en bovenste explosiegrens**

• **Onderste:**

Niet bepaald.

• **Bovenste:**

Niet bepaald.

• **Vlampunt:**

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

• **Zelfontbrandingstemperatuur:**

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

• **Ontledingstemperatuur:**

Niet van toepassing.

• **pH**

Niet bepaald.

• **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

• **Oplosbaarheid**

• **Water:**

Niet resp. gering mengbaar.

• **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet toepasbaar.

• **Dampspanning bij 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)

• **Dichtheid bij 20 °C:**

1,1 g/cm³

• **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

• **Deeltjeskenmerken**

Niet van toepassing.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 4)

· 9.2 Overige informatie

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontploffbare stoffen	Product vormt geen explosiegevaar.
· Ontvlambare gasen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gasen	vervalt
· Gasen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gasen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:
868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

Oraal	LD50	4.680 mg/kg (proefkonijn)
		3.275 mg/kg (muis)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	5.000 mg/kg (konijn)

94-36-0 benzoylperoxide

Oraal	LD50	5.700 mg/kg (muis)
		7.710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (muis - intraperitoneaal)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 5)

- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

*

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Giftig voor in het water levende organismen met langdurige gevolgen.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
giftig voor in het water levende organismen

*

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Gooi dit product weg als medisch afval.
Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.
Niet uitgeharde productresten moeten indien mogelijk worden uitgehard voordat ze worden verwijderd.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:**
De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.
Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaar: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- **Seveso-categorie E2** Gevaar voor het aquatisch milieu

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 200 t**

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 500 t**

- **VERORDENING (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**

- **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Vervolg van blz. 7)

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Gevaarklasse v. water:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· Afkortingen en acroniemen:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

· Relevante zinnen

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL
- **Artikelnummer:** 022-U
- **Registratienummer** Niet toepasbaar.
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**
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
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties
[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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS02

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevarenaanduidingen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P233	In goed gesloten verpakking bewaren.
P240	Opslag- en opvangreservoir aarden.
P241	Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.
P242	Vonkvrij gereedschap gebruiken.
P243	Maatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen.
P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 1)

P403+P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/
 internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar

*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 64-17-5	ethanol	 Flam. Liq. 2, H225	> 90%
EINECS: 200-578-6			

*

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water afwassen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
 CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
 Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

*

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
 Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
 zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 Doordringen tot in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.
 Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
 Voor voldoende ventilatie zorgen.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 2)

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
 Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.
 Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).

· 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
 Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
 Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

*

RUBRIEK 7: Hantering en opslag
· 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
 Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
 Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.

· Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:

Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
 Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

· 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten
· Opslag:
· Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks: Bewaar in de koeling (2-8°C).

· Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag: Niet noodzakelijk

· Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
 Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

· 7.3 Specifiek eindgebruik Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming
· 8.1 Controleparameters
· Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:
64-17-5 ethanol

WGW (NL)	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 137 ppm

· Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling
· Passende technische maatregelen Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen
· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

· Bescherming van de ademhalingswegen Ademhalingsbescherming aanbevolen.

· Bescherming van de handen


Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
 Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 3)

samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**

Vloeistof

· **Kleur:**

Kleurloos

· **Geur:**

Alcoholachtig

· **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

78 °C (64-17-5 ethanol)

· **Ontvlambaarheid**

Licht ontvlambaar.

· **Onderste en bovenste explosiegrens**

· **Onderste:**

3,5 Vol % (64-17-5 ethanol)

· **Bovenste:**

15 Vol % (64-17-5 ethanol)

· **Vlampunt:**

13 °C (64-17-5 ethanol)

· **Zelfontbrandingstemperatuur:**

425 °C (64-17-5 ethanol)

· **Ontledingstemperatuur:**

Niet van toepassing.

· **pH**

Niet bepaald

· **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald

· **Oplosbaarheid**

· **Water:**

Volledig mengbaar.

· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet toepasbaar.

· **Dampspanning bij 20 °C:**

59 hPa (64-17-5 ethanol)

· **Dichtheid bij 20 °C:**

0,8 g/cm³

· **Dampdichtheid**

Niet bepaald

· **Deeltjeskenmerken**

Niet van toepassing.

· **9.2 Overige informatie**

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**

· **Ontploffbare stoffen**

Product vormt geen explosiegevaar.

· **Ontvlambare gassen**

vervalt

· **Aerosolen**

vervalt

· **Oxiderende gassen**

vervalt

· **Gassen onder druk**

vervalt

· **Ontvlambare vloeistoffen**

Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· **Ontvlambare vaste stoffen**

vervalt

· **Zelfontledende stoffen en mengsels**

vervalt

· **Pyrofore vloeistoffen**

vervalt

· **Pyrofore vaste stoffen**

vervalt

· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**

vervalt

· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**

vervalt

· **Oxiderende vloeistoffen**

vervalt

· **Oxiderende vaste stoffen**

vervalt

· **Organische peroxiden**

vervalt

· **Bijtend voor metalen**

vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 4)

· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** vervalt

*

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

*

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

(Vervolg op blz. 6)

NL

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 5)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

 · **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

 · **Aanbeveling:**

Gooi dit product weg als medisch afval.

Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.

 · **Niet gereinigde verpakkingen:**

 · **Aanbeveling:**

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

 · **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

 · **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

 · **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

 · **ADR**

1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), Mengsel

 · **IMDG**

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

 · **IATA**

ETHANOL mixture

 · **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

 · **ADR, IMDG, IATA**

 · **klasse**

3 Brandbare vloeistoffen

 · **Etiket**

3

 · **14.4 Verpakkingsgroep:**

 · **ADR, IMDG, IATA**

II

 · **14.5 Milieugevaren:**

Niet bruikbaar

 · **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

 · **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):**

33

 · **EMS-nummer:**

F-E,S-D

 · **Stowage Category**

A

 · **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar

 · **Transport/verdere gegevens:**

 · **ADR**

 · **Beperkte hoeveelheden (LQ)**

1L

 · **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**

Code: E2

Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

 · **Vervoerscategorie**

2

 · **Tunnelbeperkingscode**

D/E

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 6)

· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· VN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), MENGSEL, 3, II

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

64-17-5	ethanol
---------	---------

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

64-17-5	ethanol	1A
---------	---------	----

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

64-17-5	ethanol	1A
---------	---------	----

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

64-17-5	ethanol	x
---------	---------	---

- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- **Seveso-categorie P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN**

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5.000 t**

- **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50.000 t**

- **VERORDENING (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**

- **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Vervolg van blz. 7)

· **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

*

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL