Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 *Versionsnummer 1* *Revision: 10.04.2024*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Adhese 2**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dual-hærdende én-komponent dental adhæsiv

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60

· **For yderligere information:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
· **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Brandfarlig væske og damp.
Skin Corr. 1B	H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1	H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Aquatic Acute 1	H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS05 GHS07 GHS08 GHS09

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
kaliumhydroxid
ethyl p-dimethylaminobenzoate
· **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 1)

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P260	Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310	Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

· **Yderligere oplysninger:**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 (MDR), og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i komplet tilstand og beregnet til den endelige bruger.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 106981-29-7	TCD-dimethanol-di-IEMA-Addukt Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 85590-00-7	methacryleret phosphorsyreester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	ethanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol-dimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 2573867-65-7	methacrylatet polyacrylic acid Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 2)

CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-decandiol-dimethacrylat Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 1310-58-3 EINECS: 215-181-3	kaliumhydroxid Skin Corr. 1A, H314; Acute Tox. 4, H302 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1A; H314:C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	2,5-<5%
CAS: 10373-78-1	kamferquinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylat Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:**
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
· **Efter hudkontakt:**
Vaskes omgående af med vand.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
· **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Beskyttes mod lysindfald.
Hold beholderen tætsluttende lukket.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
GV	Korttidsværdi: 3800 mg/m³, 2000 ppm Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm
CAS: 1310-58-3 kaliumhydroxid	
GV	Korttidsværdi: 2 mg/m³
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
GV	Korttidsværdi: 20 mg/m³ Langtidsværdi: 10 mg/m³

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 4)

· **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.
· **Handskemateriale:**
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Handsker af følgende materialer er ikke egnede:**
Almindelige medicinske undersøgelseshandsker yder ingen beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende virkninger
· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Gul
· **Lugt:**	Karakteristisk
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke relevant.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Fuldt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger**	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 5)

· **Udseende:**	
· **Form:**	Flydende
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Brandfarlig væske og damp.
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås**
Beskyttes mod lysindfald.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 1310-58-3 kaliumhydroxid		
Oral	LD50	273 mg/kg (rat)

· **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 *Versionsnummer 1* *Revision: 10.04.2024*

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 6)

· ***Alvorlig øjenskade/øjenirritation***
Forårsager alvorlig øjenskade.
· ***Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering***
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
· ***Kimcellemutagenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Carcinogenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Reproduktionstoksicitet***
Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
· ***Enkel STOT-eksponering***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Gentagne STOT-eksponeringer***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Aspirationsfare***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***11.2 Oplysninger om andre farer***

· ***Hormonforstyrrende egenskaber***
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· ***12.1 Toksicitet***
· ***Toksicitet i vand:*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.2 Persistens og nedbrydelighed*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.3 Bioakkumuleringspotentiale*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Hormonforstyrrende egenskaber*** *Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.*
· ***12.7 Andre negative virkninger*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***Yderligere økologiske oplysninger:***
· ***Generelle anvisninger:***
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:***
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· ***Urensede emballager:***
· ***Anbefaling:*** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· ***14.1 UN-nummer eller ID-nummer***
· ***ADR/RID/ADN, IMDG, IATA*** *UN2920*

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 7)

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR/RID/ADN**	2920 ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (KALIUMHYDROXID, ETHANOL (ETHYLALKOHOL)), MILJØFARLIGT
· **IMDG**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE, ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)), MARINE POLLUTANT
· **IATA**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE, ETHANOL)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR/RID/ADN**



· **klasse**	8 (CF1) Ætsende stoffer
· **Faremærkat**	8+3

· **IMDG**



· **Class**	8 Ætsende stoffer
· **Label**	8/3

· **IATA**



· **Class**	8 Ætsende stoffer
· **Label**	8 (3)

· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljøfarer:**	Produkt indeholder miljøfarlige stoffer: ethyl p-dimethylaminobenzoate
· **Marine pollutant:**	Nej
	Symbol (fisk og træ)
· **Særlige mærkningsbe (ADR/RID/ADN):**	Symbol (fisk og træ)
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Advarsel: Ætsende stoffer
· **Farenummer (Kemler-tal):**	83
· **EMS-nummer:**	F-E,S-C
· **Segregation groups**	(SGG18) Alkalis
· **Stowage Category**	C
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 8)

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR/RID/ADN**
· **Begrænsede mængder (LQ)** 1L
· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E2
Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· **Transportkategori** 2
· **Tunnelrestriktionskode** D/E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":** UN 2920 ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (KALIUMHYDROXID, ETHANOL (ETHYLALKOHOL)), 8 (3), II, MILJØFARLIGT

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Seveso-bestemmelser**
E1 Farlig for vandmiljøet
P5c BRANDFARLIGE VÆSKER
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
· **MAL-Code:** 5-6

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Revision: 10.04.2024

Handelsnavn: Adhese 2

(Fortsat fra side 9)

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H302 Farlig ved indtagelse.
H312 Farlig ved hudkontakt.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**
IMO: International Maritime Organization
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A
Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3