

**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: *Tetric plus Fill***
- **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 restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord Waarschuwing**
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
urethane dimethacrylate
aromatic aliphatic urethane dimethacrylate
tricyclodecane dimethanol dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 1)

- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.
- P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
- P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- **Aanvullende gegevens:**
Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 (MDR) die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) indien zij in afgewerkte staat verkeren en bestemd zijn voor de eindgebruiker.
 - **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 1219495-43-8 EC-nummer: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 139096-43-8	N-(2-Methacryloyloxyethyl)carbaminsäure-(2-methacryloyloxyethyl)ester Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

- **Aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:**
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**
Met warm water afspoelen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 2)

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.

· **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.

· **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:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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.

· **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.

· **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**

Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

· **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:** Enkel in de originele verpakking bewaren.

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

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tegen lichtinwerking beschutten.

· **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:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

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

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 Vervuilde kleding verwijderen en wassen alvorens ze opnieuw te gebruiken.
 Aanraking met de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **Handschoenmateriaal**
 Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**
 In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Praktisch onoplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 4)

· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	1,895 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontplofingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden**
Tegen lichtinwerking beschutten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

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.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 5)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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.
- **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**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)
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.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|--|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Niet van toepassing |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

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 2012/18/EU |
| · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3 |
| · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Fill

(Vervolg van blz. 7)

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **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.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **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.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **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:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Tetric plus Flow**

· **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 restauratief materiaal op basis van polymeer (intraoraal lichtuithardend)

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan

PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Inlichtingengevende sector:**

Regulatory Affairs

sds@ivoclar.com

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

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

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **2.2 Etiketteringselementen**

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

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord Waarschuwing**

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

tricyclodecane dimethanol dimethacrylate

urethane dimethacrylate

· **Gevarenaanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming.

P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 1)

P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Aanvullende gegevens:

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

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: 204444-28-0	2-(2-Phenylphenoxy)ethyl 2-methylprop-2-Enoat Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6 Reg.nr.: 01-2120164868-39-XXXX	tricyclodecane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%
CAS: 139096-43-8	N-(2-Methacryloyloxyethyl)carbaminsäure-(2-methacryloyloxyethyl)ester Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 1219495-43-8 EC-nummer: 943-136-4 Reg.nr.: 01-2120115133-75-XXXX	aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,25-<0,3%

Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Na het inademen:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

Na huidcontact:

Afwassen met water.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Na oogcontact:

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

Na inslikken: Mond spoelen en overvloedig water drinken.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 2)

- **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:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **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:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
 Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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**
 Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
- **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:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tegen lichtinwerking beschutten.
- **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:**
 Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 Vervuilde kleding verwijderen en wassen alvorens ze opnieuw te gebruiken.
 Aanraking met de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **Handschoenmateriaal**
 Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**
 In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
- **Geur:**
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Praktisch onoplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,87 g/cm³

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 4)

· <i>Relatieve dichtheid</i>	<i>Niet bepaald.</i>
· <i>Dampdichtheid</i>	<i>Niet bepaald.</i>
· 9.2 Overige informatie	
· <i>Voorkomen:</i>	
· <i>Vorm:</i>	<i>Pasteus</i>
· <i>Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid</i>	
· <i>Ontstekingstemperatuur:</i>	<i>Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.</i>
· <i>Ontploffingseigenschappen:</i>	<i>Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.</i>
· <i>Toestandsverandering</i>	
· <i>Verdampingssnelheid</i>	<i>Niet bepaald.</i>
· <i>Informatie inzake fysische gevarenklassen</i>	
· <i>Ontplobbare stoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Ontvlambare gassen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Aerosolen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Oxiderende gassen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Gassen onder druk</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Ontvlambare vloeistoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Ontvlambare vaste stoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Zelfontledende stoffen en mengsels</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Pyrofore vloeistoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Pyrofore vaste stoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Oxiderende vloeistoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Oxiderende vaste stoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Organische peroxiden</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Bijtend voor metalen</i>	<i>Niet van toepassing</i>
· <i>Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen</i>	<i>Niet van toepassing</i>

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
 Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
 Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden**
 Tegen lichtinwerking beschutten.
 Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

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.
- **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** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 5)

- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid 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**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|--|--|
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n)
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA
· klasse | Niet van toepassing |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

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 2012/18/EU |
| · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3 |
| · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II
geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · VERORDENING (EU) 2019/1148 |
| · Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)
geen der bestanddelen staat op de lijst. |

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 23.10.2023

Versienummer 1

Herziening van: 23.10.2023

Handelsnaam: Tetric plus Flow

(Vervolg van blz. 7)

· 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.

· Nationale voorschriften:

· Gevaarklasse v. water:

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/toxiciteit of persistentie)

· Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· 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.

· Relevante zinnen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· 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:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3