

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Adhese 2***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dualhärdande enkomponents dentaladhesiv
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Skin Corr. 1B	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1	H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Aquatic Acute 1	H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

				
GHS02	GHS05	GHS07	GHS08	GHS09
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
2-hydroxietylmetakrylat
kaliumhydroxid
ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Farangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024 Versionsnummer 1 Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: **Adhese 2**

(Fortsättning från sida 1)

- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

· **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 (MDR) som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om de utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroxietylmetakrylat 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	metakrylerad fosforsyraester 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	etanol 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-dekandioldimetakrylat 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%

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: **Adhese 2**

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-XXXX	1,10-dekandioldimetakrylat 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 Specifika koncentrationsgränser: 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	kamferkinon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetylaminoethylmetakrylat 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-kresol Aquatic Chronic 1, H410	0,025-<0,25%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: Adhese 2

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Skyddas mot ljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

CAS: 64-17-5 etanol

OEL	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm
V	

CAS: 1310-58-3 kaliumhydroxid

OEL	Korttidsvärde: 2 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 1 mg/m ³
	inhalerbar fraktion

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2022:5
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: **Adhese 2**

(Fortsättning från sida 4)

- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

- Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial** Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Olämpliga är handskar av följande material:**
Vanliga medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Gul
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Fullständigt blandbar.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Utseende:**

· **Form:**

Flytande

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: Adhese 2

(Fortsättning från sida 5)

- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Brandfarlig vätska och ånga.
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självpupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Skyddas mot ljus.
Skydda mot värme och direkt solljus.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 1310-58-3 kaliumhydroxid

Oral LD50 273 mg/kg (rat)

- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: Adhese 2

(Fortsättning från sida 6)

- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

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

(Fortsättning på sida 8)

SE

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: **Adhese 2**

(Fortsättning från sida 7)

· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN · IMDG · IATA	2920 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, N.O.S. (KALIUMHYDROXID, ETANOL (ETYLALKOHOL)), MILJÖFARLIGT CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE, ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)), MARINE POLLUTANT CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (POTASSIUM HYDROXIDE, ETHANOL)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR/RID/ADN    · Klass · Etikett	8 (CF1) Frätande ämnen 8+3
· IMDG    · Class · Label	8 Frätande ämnen 8/3
· IATA   · Class · Label	8 Frätande ämnen 8 (3)
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	II
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: · Särskild märkning (ADR/RID/ADN):	Produkten innehåller miljöfarliga ämnen: ethyl p- dimethylaminobenzoate Nej Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Segregation groups · Stowage Category · Stowage Code	Varning: Frätande ämnen 83 F-E,S-C (SGG18) Alkalis C SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: Adhese 2

(Fortsättning från sida 8)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR/RID/ADN**· **Begränsade mängder (LQ)**

1L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

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 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFÄRLIG,
N.O.S. (KALIUMHYDROXID, ETANOL
(ETYLALKOHOL)), 8 (3), II, MILJÖFÄRLIGT**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.· **Seveso-kategorier**

E1 Farligt för vattenmiljön

P5c BRANDFÄRLIGA VÄTSKOR

· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.04.2024

Versionsnummer 1

Omarbetad: 10.04.2024

Handelsnamn: Adhese 2

(Fortsättning från sida 9)

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· Relevanta fraser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
 H302 Skadligt vid förtäring.
 H312 Skadligt vid hudkontakt.
 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 H315 Irriterar huden.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
 H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· Förkortningar och 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)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
 Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
 Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
 Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
 Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
 Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
 Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B
 STOT SE 3: Specifik organototoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
 Aquatic Acute 1: Färligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
 Aquatic Chronic 1: Färligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
 Aquatic Chronic 2: Färligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
 Aquatic Chronic 3: Färligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3