

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ena Flow Pit & Fissure Sealant
- **Artikelnummer:** EHFS
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forseglingsmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Micerium spa., Via G. Marconi, 83 - 16036 Avegno (GE), Italy, Tel.: +39-0185-7887870, Fax: +39-0185-7887970
- **For yderligere information:** Dr. Eugenio Miceli
- **1.4 Nødtelefon:**  
Ospedale San Martino Centro Antiveleni (Genoa, Italy) Tel.: +39-010-35-2808 (disp. h. 24/24)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
tetramethylendimethacrylat  
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
  - P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
  - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
  - P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
  - P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
  - P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.
  - P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
tetramethylendimethacrylat  
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

**Handelsnavn: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

(Fortsat fra side 1)

- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
P363 Tilsmodset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Væske baseret på methacryl syre, indeholder en aktivator.

#### · Farlige indholdsstoffer:

CAS: 2082-81-7	tetramethylendimethacrylat	10-25%
EINECS: 218-218-1	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide	< 2,5%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 2, H361f; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvvisninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**  
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.  
I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.
- **Efter hudkontakt:** Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjnlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Tilkald straks læge
- **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:**  
Vandspraystråle  
Slukningspulver.  
Kuldioxid  
Skum
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

**Handelsnavn: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Sørg for tilstrækkelig udluftning
- **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**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
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**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**  
Luk laget straks efter brug og beskyt produktet for lys  
Storage between 10 °C and 25 °C.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Håndbeskyttelse:** Beskyttelseshandsker
- **Handskemateriale:** Butylgummi
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
0,1 - 0,2 mm  
Penetration time: 5 min.
- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.
- **Kropsbeskyttelse:**  
Arbejdsbeskyttelsesdragt

(Fortsættes på side 4)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

**Handelsnavn: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

(Fortsat fra side 3)

(Only when handling large quantities)

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
**· Generelle oplysninger**
**· Udseende:**

<b>Form:</b>	Sejtflydende
<b>Farve:</b>	Opak
<b>Lugt:</b>	Svag, karakteristisk
<b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.

**· pH-værdi:** Ikke bestemt.

**· Tilstandsændring**

<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	Ikke bestemt
<b>Kogepunkt/koggeområde</b>	251 °C

**· Flammepunkt:** 101 °C

**· Antændelighed (fast, i luftform):** Ikke relevant.

**· Antændelsepunkt:**
**Nedbrydningstemperatur:** Ikke bestemt.

**· Selvantændelighed:** Produktet er ikke selvantændeligt.

**· Eksplosionsfare:** Produktet er ikke eksplosivt.

**· Eksplosionsgrænser:**

<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.

**· Damptryk:** Ikke bestemt.

**· Densitet:** Ikke bestemt

**· Relativ densitet** Ikke bestemt.

**· Damptæthed** Ikke bestemt.

**· Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

**· Opløselighed i/blandbarhed med**
**Vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.

**· Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):** Ikke bestemt.

**· Viskositet:**

<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.

**· Opløsningsmiddelindhold:**
**Organiske opløsningsmidler:** 0,0 %

**· 9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

**· 10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**· 10.2 Kemisk stabilitet**
**· Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.

**· 10.3 Risiko for farlige reaktioner** Polymerisering under varmeudvikling

**· 10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

**Handelsnavn: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

(Fortsat fra side 4)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:**  
Termisk polymerisation kan opstå ved tilstedeværelse af radikale former ( Såsom peroxider ), reducerer substanser og/eller hårde metalioner.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**  
tetramethylene dimethacrylate LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)
- **Primær irritationsvirkning:**
- **På huden:**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

### 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.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

Handelsnavn: *Ena Flow Pit & Fissure Sealant*

(Fortsat fra side 5)

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Skal efter forbehandling og under overholdelse af forskrifterne for specialaffald afleveres til en dertil godkendt forbrændingsanstalt.

· **Europæisk affaldskatalog**

07 01 04*	Andre organiske opløsningsmidler, vaskevæske og moderlud
-----------	--

· **Urensede emballager:**

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

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

· **14.1 FN-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

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

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Ikke relevant

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nej

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**

Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

### **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.

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Nationale forskrifter:**

· **Teknisk vejledning luft:**

Klasse	Andel i %
III	10-25

· **Fareklasse for vand:** WGK 2 (Selvklassificering): vandforurenende.

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

DK

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 28.07.2016

Versionsnummer 2

Revision: 28.07.2016

**Handelsnavn: Ena Flow Pit & Fissure Sealant**

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

· **Risikoangivelser**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Datablad udstedt af: Micerium S.p.a.**

· **Kontaktperson: Dr. Eugenio Miceli**

· **Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2