

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024



Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Iskulujitettu autopolymeraatti proteeseihin
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Tietoja antaa:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**
 
GHS02 GHS07
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Metyylimetakrylaatti
1,4-butanediol dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Turvallausekkeet**
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä.
Tupakointi kielletty.
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P262 Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 1)

P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuho iho vedellä [tai suihkuta].

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- 2.3 Muut vaarat
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- 3.2 Seokset
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-xxxx	Metyylimetakrylaatti Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 3077-12-1 EINECS: 221-359-1 Reg.nr.: 01-2120791684-40-xxxx	2,2'-[(4-metyylifenyyli)imino]bisetanoli Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	0,1-<1%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmii huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- 5.1 Sammutusaineet
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku
- 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Lisätiedot** Tullelle alttiit säiliöt jäädytettävä vesisuihkulla.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**
Eristettävä sytytysläheteistä - tupakanpoltto kielletty.
Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Säilytettävä viileässä paikassa.
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
- | | |
|-------------|-------------------------------------------------|
| CAS: | 80-62-6 Metyylimetakrylaatti |
| HTP | Lyhytaikaisarvo: 210 mg/m ³ , 50 ppm |
| | Pitkäaikaisarvo: 42 mg/m ³ , 10 ppm |
- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot** HTP: 538/2018
 - **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
 - **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
 - **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 3)

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Kaasuja/höyryjä/aerosoleja ei saa hengittää.
- **Hengityksensuojaus** Tilojen tuuletuksen ollessa riittämätön hengityssuojain.
- **Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:**
Suodin A1
Suodin A2
Suodin A3
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet (EN 374)

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienvesu- ja hoitoainetta.

- **Käsinemateriaali**
Butyylikumi
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Soveltumattomia ovat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**
Kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkehtävältä vaikutukselta
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit (EN 166)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Väri:** Väritön
- **Haju:** Pistävä
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** -48 °C
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** 101 °C
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** 2,1 Vol %
- **Ylempi:** 12,5 Vol %
- **Leimahduspiste:** 10 °C
- **Itsesyttymislämpötila:** 430 °C
- **pH** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **Dynaaminen:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 4)

- **Liukoisuus**
- **veteen 20 °C lämpötilassa:** 1,6 g/l
- **Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa** 47 hPa
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 0,943 g/cm³
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei määrätty.

- **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Nestemäinen
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** Helposti syttyvä neste ja höyry.
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Muodostaa räjähtäviä kaasuseoksia ilman kanssa.
Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.
Polymeroituminen lämmön vaikutuksen alaisena.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 5)

- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

Oraali	LD50	7872 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

CAS: 80-62-6 Metyylimetakrylaatti		
------------------------------------------	--	--

Oraali	LD50	7872 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Ihosityttövyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

FI

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR/RID/ADN** 1247 METYYLIMETAKRYLAATTIMONOMEERI,
STABILOITU

· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· **ADR/RID/ADN**



· **luokka** 3 (F1) Palavat nesteet

· **Lipuke** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Palavat nesteet

· **Label** 3

· **14.4 Pakkausryhmä**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Ympäristövaarat:**

· **Marine pollutant:** Ei

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**

· **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** Vaara: Palavat nesteet

· **EMS-numero:** 33

· **Stowage Category:** F-E,S-D

· **Stowage Code:** C

· **Stowage Code:** SW1 Protected from sources of heat.

· **Stowage Code:** SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 7)

· **Kuljetus/lisätietoja:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Rajoitetut määrät (LQ)**

· **Poikkeusmäärät (EQ)**

1L

Koodi: E2

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml

· **Kuljetuskategoria**

2

· **Tunnelirajoituskoodi:**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

· **Excepted quantities (EQ)**

1L

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1247, METYYLIMETAKRYLAATTIMONOMEERI, STABILOITU, 3, II

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5000 t**

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50000 t**

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3**

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Kansalliset määräykset:**

· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinnällinen laite.

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.09.2024

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 25.09.2024

Kauppanimike: X PLEX Cold Monomer

(jatkuu sivulla 8)

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

- H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
- H302 Haitallista nieltynä.
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- H412 Haitallista vesieläölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Edellisen version versionro: 2**

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

- 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: Syttyvät nesteet – Katgoria 2
- Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4
- Skin Irrit. 2: Ihosyövyyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2
- Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1
- Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1
- STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3
- Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**