


**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)
- **Numer artykułu:** 050-PU
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
  - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Carc. 2 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
  - **Dane dodatkowe**  
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
  - **2.2 Elementy oznakowania**
  - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
  - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**
- 

GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
  - **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
ditiLENek tytanu
  - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
  - **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

**Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**


(ciąg dalszy od strony 1)

- **Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml**
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
EUH212: Ostrzeżenie! Podczas stosowania może powstawać niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

#### · Składniki niebezpieczne:

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	ditlenek tytanu	 Carc. 2, H351	<10%
--------------------------------------	-----------------	---	------

#### · Inne składniki:

Silanowany wypełniacz ze szkła barowego  
 Hydrofobowy aromatyczny dimetakrylan  
 Hydrofobowy dimetakrylan alifatyczny  
 Hydrofilowy dimetakrylan alifatyczny  
 Akcelerator  
 Katalizatory  
 Pigment

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przelknięciu:** Przy trwałych doległościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)

**Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:** Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji** Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**  
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.  
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.  
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**  
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**  
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(ciąg dalszy od strony 3)

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Stan skupienia	Stały
· Kolor:	Zabarwiony
· Zapach:	Bez zapachu
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nieokreślone
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nieokreślone
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	nieokreślone
· Temperatura samozapłonu:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	nieokreślone
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieokreślone
· Prężność pary	nieokreślone
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	Nieokreślone.

### · 9.2 Inne informacje

· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Temperatura/zakres mięknięcia	
· Właściwości utleniające:	nieokreślone
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

**Nazwa handlowa: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(ciąg dalszy od strony 4)

- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** Podejrzewa się, że powoduje raka. droga narażenia; Wdychanie.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

#### · Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**  
Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)  
O-ring umieszczony w górnej części tłoka w strzykawce zawiera po 1% każdej substancji SVHC.

(ciąg dalszy na stronie 6)

**Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(ciąg dalszy od strony 5)

1. Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Dekametylocyklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
  3. Dodekametylocykloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
- Numer SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
 Numer SCIP należy przekazać operatorom odpadów produktu.  
 Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
 Utylizacja musi odbywać się zgodnie z oficjalnymi przepisami

#### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |   |                      |
|---|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID              |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                 |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                     |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                 |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |                      |
| · Klasa   | brak                 |
| · 14.4 Grupa pakowania                                    |                      |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                 |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                         |                      |
| · Zanieczyszczenia morskie:                               | Nie                  |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation":                                  | brak                 |

#### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Dyrektywa 94/33/EC:  
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (UE) NR 649/2012
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Wskazówki odnośnie ograniczenia zatrudnienia:
- Proszę zanotować:  
Dyrektywa ramowa w sprawie odpadów (dyrektywa 2008/98/WE w sprawie odpadów)  
O-ring umieszczony w górnej części tłoka w strzykawce zawiera po 1% każdej substancji SVHC.
  1. Oktametylocyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Dekametylocyklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)

(ciąg dalszy na stronie 7)

**Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(ciąg dalszy od strony 6)

3. Dodekametylocykloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)

Numer SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Numer SCIP należy przekazać operatorom odpadów produktu.

Więcej informacji na temat dyrektywy można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Utylizacja musi odbywać się zgodnie z oficjalnymi przepisami

**· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

**SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

**· Odnośne zwroty**

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

**· Skróty i akronimy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

**· \* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)
- **Artikelnummer:** 050-PC
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Harpiksbaseret dentaladhæsiv cement
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

### \* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Yderligere oplysninger**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedssætninger**  
EUH208: Indeholder benzoylperoxid. Kan give en allergisk reaktion.  
EUH210: Sikkerhedsdatablad fås på forespørgsel.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### \* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 94-36-0	benzoylperoxid	<1%
EINECS: 202-327-6	Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Fortsættes på side 2)



**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 1)

- **Andre indholdsstoffer:**
  - Silaniseret silica-filler
  - Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
  - 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat
  - Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat
  - Amorf silica
- **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoforn, Amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

#### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter** Der frigøres ingen farlige stoffer.

#### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 2)

### **PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ikke påkrævet.

### **PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** ikke bestemt
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** ikke bestemt
- **Øvre:** ikke bestemt
- **Flammepunkt:** ikke bestemt
- **Selvtændelsestemperatur** ikke bestemt
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Uopløselig.
- **Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** ikke bestemt
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** 2,0 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ massefylde:** ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** ikke bestemt

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 3)

· Partikelegenskaber	Se punkt 3.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pasta-agtig
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Blødgøringspunkt/-intervall	
· Oxiderende egenskaber:	ikke bestemt
· Fordampningshastighed	ikke bestemt
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Carbonmonoxid og carbondioxid

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 4)

- **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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
Affaldsrammedirektiv (direktiv 2008/98/EF om affald)  
O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC-stofferne.
  1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
  3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP -nummeret meddeles ned til affaldsoperatører af produktet.  
For mere information om direktivet, besøg ECHAs websted: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Bortskaffelse skal foretages i overensstemmelse med officielle bestemmelser

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

-DK

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsat fra side 5)

- |   |                |
|---|----------------|
| · 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 til søs i henhold til IMO-instrumenter | 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 94/33/EC: Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- Directive 94/85/EEC: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Kemikaliesikkerhedsvurdering
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af ingredienserne er anført.
- Nationale forskrifter:
- Oplysninger vedrørende beskæftigelsesbegrænsning:
- Please note:  
Affaldsrammedirektiv (direktiv 2008/98/EF om affald)  
O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC-stofferne.  
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP -nummeret meddeles ned til affaldsoperatører af produktet.  
For mere information om direktivet, besøg ECHAs websted: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Bortskaffelse skal foretages i overensstemmelse med officielle bestemmelser
- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

\* **PUNKT 16: Andre oplysninger**


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

- Risikoangivelser  
H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Forkortelser og akronymer:  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Self-react. B: Selvreaktive stoffer og blandinger – Type B  
Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- \* Dataene ændret i forhold til tidligere version

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid A
- **Artikelnummer:** 050-EA
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale til behandling af tandoverflade
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Yderligere oplysninger**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **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:**  
2-hydroxyethylmethacrylat
- **Faresætninger**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P264 Vask grundigt efter brug.  
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 1)

- P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
 P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.  
 P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.  
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: 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**

- **3.1 Stoffer** ingen
- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	30-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Andre indholdsstoffer:**

- 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat
- Vand
- Acceleratorer
- N-methacryl-5-aminosalicylsyre

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:**  
Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**  
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 2)

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

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

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

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **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:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
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**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

(Fortsættes på side 4)

-DK-



**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 3)

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætssluttende beskyttelsesbriller

**\* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· <b>Fysisk form</b>	Væske
· <b>Farve:</b>	Gennemskinnelig
· <b>Lugt:</b>	Lugtfri
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	-12 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)
· <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b>	205 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)
· <b>Antændelighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>	
· <b>Nedre:</b>	ikke bestemt
· <b>Øvre:</b>	ikke bestemt
· <b>Flammepunkt:</b>	97 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)
· <b>Selvantændelsestemperatur</b>	ikke bestemt
· <b>Nedbrydningstemperatur</b>	ikke bestemt
· <b>pH</b>	ikke bestemt
· <b>Viskositet:</b>	ikke bestemt
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt
· <b>Opløselighed</b>	
· <b>vand:</b>	Delvis blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	ikke bestemt
· <b>Damptryk:</b>	ikke bestemt
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	ikke bestemt
· <b>Dampmassefylde:</b>	ikke bestemt

· **9.2 Andre oplysninger**

· <b>Udseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Væske
· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Eksplosive egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Tilstandsændring</b>	
· <b>Blødgøringspunkt/-intervall</b>	
· <b>Oxiderende egenskaber:</b>	ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 4)

· Fordampningshastighed	ikke bestemt
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

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

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat**

Oral	LD50	4680 mg/kg (marsvin)
		3275 mg/kg (mus)
		5050 mg/kg (rotte)

- **Hudætsning/-irritation**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
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.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 5)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |   |                |
|---|----------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                              |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     |                |
| · <b>klasse</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                     |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>   |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>            | Ikke relevant. |

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsat fra side 6)

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | 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 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

- **Risikoangivelser**
  - H315 Forårsager hudirritation.
  - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
  - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Forkortelser og akronymer:**
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
  - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
  - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid B
- **Artikelnummer:** 050-EB
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale til behandling af tandoverflade
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Yderligere oplysninger**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

---

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Andre indholdsstoffer:**  
Vand  
Katalysatorer  
Acceleratorer  
N-methacryl-5-aminosalicylsyre

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 1)

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Fortynd med rigeligt vand.
- **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.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
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.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsat fra side 2)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

**\* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Gennemskinnelig
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** ikke bestemt
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** ikke bestemt
- **Øvre:** ikke bestemt
- **Flammepunkt:** ikke bestemt
- **Selvantændelsestemperatur** ikke bestemt
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** ikke bestemt
- **Damptryk:** ikke bestemt
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** 1,0 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ massefylde:** ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** ikke bestemt

**9.2 Andre oplysninger**

- **Udseende:**
- **Form:** Væske
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsat fra side 3)

· Tilstandsændring	
· Blødgøringspunkt/-intervall	
· Oxiderende egenskaber:	ikke bestemt
· Fordampningshastighed	ikke bestemt
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metaløtsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

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

(Fortsættes på side 5)



Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 4)

## · 11.2 Oplysninger om andre farer

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

## · 12.1 Toksicitet

· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke relevant.· **vPvB:** Ikke relevant.· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.· **12.7 Andre negative virkninger**· **Yderligere økologiske oplysninger:**· **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.**PUNKT 13: Bortskaffelse**· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**· **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.· **Urensede emballager:**· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.**PUNKT 14: Transportoplysninger**· **14.1 UN-nummer eller ID-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 til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **UN "Model Regulation":**

Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Directive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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


- **Forkortelser og akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA 21 ; PANA VIA ETCHING AGENT V
- **Artikelnummer:** 050-EV
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
[Denmark] Danish Poison Center (Gifflinjen): +45 8212 1212  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.  
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Yderligere oplysninger**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS05
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
phosphorsyre
- **Faresætninger**  
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Sikkerhedssætninger**  
P260 Indånd ikke pulver eller tåge.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.  
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 1)

- P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.  
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).  
 P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.  
 P405 Opbevares under lås.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen 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 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	phosphorsyre ⚠ Skin Corr. 1B, H314 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	30 - 50%
-------------------------------------	---	----------

· **Andre indholdsstoffer:**

- Vand
- Polyvinylpyrolidon
- Amorf silica
- Farvestof
- **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanofom, Amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
  - Undgå kontakt med øjnene.
  - Undgå kontakt med huden.
- **Efter indånding:**
  - I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående 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:**
  - CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
  - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 2)

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

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
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).  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **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:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**  
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.  
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

#### 7664-38-2 phosphorsyre

GV	Korttidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 1 mg/m <sup>3</sup>
E	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 3)

- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætssluttende beskyttelsesbriller

**\* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>Fysisk form</b>  | Væske            |
| · <b>Farve:</b>   | Rød              |
| · <b>Lugt:</b>  | Lugtfri          |
| · <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>                                    | Ikke bestemt.    |
| · <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b> | Ikke bestemt.    |
| · <b>Antændelighed</b>  | Ikke relevant.   |
| · <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>                            |                  |
| · <b>Nedre:</b>   | Ikke bestemt.    |
| · <b>Øvre:</b>  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Flammepunkt:</b>   | Ikke bestemt.    |
| · <b>Selvantændelsestemperatur</b>                                  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Nedbrydningstemperatur</b>                                     | Ikke bestemt.    |
| · <b>pH</b>   | 1,8              |
| · <b>Viskositet:</b>  |                  |
| · <b>Kinematisk viskositet</b>                                      | Ikke bestemt.    |
| · <b>dynamisk:</b>  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Opløselighed</b>   |                  |
| · <b>vand:</b>  | Delvis blandbar. |
| · <b>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>            | Ikke bestemt.    |
| · <b>Damptryk:</b>  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>                     |                  |
| · <b>Densitet:</b>  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Relativ massefylde:</b>  | Ikke bestemt.    |
| · <b>Dampmassefylde:</b>  | Ikke bestemt.    |

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 4)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

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

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:****7664-38-2 phosphorsyre**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (mus)
		1.250 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (kanin)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 5)

- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.  
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.  
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(Fortsættes på side 7)

DK



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

Trykdato: 27.10.2023

Versionsnummer 6

Revision: 27.10.2023

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, IMDG, IATA**



· **klasse** 8 Ætsende stoffer  
 · **Faremærkat** 8

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Ætsende stoffer

· **Farenummer (Kemler-tal):** 80  
 · **EMS-nummer:** F-A,S-B  
 · **Segregation groups** (SGG1) Acids  
 · **Stowage Category** A  
 · **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.  
 SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

· **ADR**

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5L  
 · **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E1  
 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml  
 Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· **Transportkategori** 3

· **Tunnelrestriktionskode** E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L  
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1  
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, 8, III

\*

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

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

· **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.

· **Directive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

-DK-

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsat fra side 7)

- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-4
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

- **Risikoangivelser**
  - H315 Forårsager hudirritation.
  - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
  - H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
  - H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Forkortelser og akronymer:**
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
  - Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
  - Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK