

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:**Essentia Masking Liner

Nanoform

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Bruk av stoffet/ tilberedning Hjelpemiddel for tannteknikk**1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet****Produsent/leverandør:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Avdeling for nærmere informasjoner: Regulatory affairs**1.4 Nødtelefnummer** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer**Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

Unntakene

Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).

Farepiktogrammer

GHS07

Varselord Advarsel**Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd

Faresetninger

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 1)

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· **Sikkerhetssetninger**

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker

P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9 (eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimetyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Jern (III) oksid Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 EF-nummer: 022-006-00-2	titandioksid Carc. 2, H351 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika	0,5-<1%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 EF-nummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid Repr. 2, H361f	0,5-<1%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: **Essentia_Masking_Liner**

(fortsatt fra side 2)

· **SVHC**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· **Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **Etter innånding:**

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer

· 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· 5.1 Sløkkingsmidler

· **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

· **Ytterligere informasjon**

Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bring personer i sikkerhet.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 3)

- Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
 Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
 Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
 - **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
 Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
 Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
 Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
 Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
 Unngå aerosoldannelse.
 Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
 - **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
 - **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

1309-37-1 Jern (III) oksid

AG | Langtidsverdi: 3 mg/m³

13463-67-7 titandioksid

AG | Langtidsverdi: 5 mg/m³

· DNEL-verdier

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xyleneol

Inhalativ | DNEL inhalation | 0,14 mg/m³ (man)

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
 Unngå berøring med øyne og hud.
 Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
 Fjern omgående forurensete, gjennomvætede klær.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 4)

- Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
 - **Håndvern**



Beskytteshansker

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Flytende
- **Farge** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt** Uten lukt
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke brukbar.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar.
- **Selvantennelsestemperatur** Ikke bestemt.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **vann:** Fullstendig blandbar.
- **Forordningskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke bestemt.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** Ikke bestemt.
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Damptetthet: · Partikkelegenskaper 	<p>Ikke bestemt.</p> <p>SiO₂: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert)</p> <p>Agglomerat diameter= 5 - 50 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)</p> <p>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:</p> <p>68611-44-9 Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika:</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Andre opplysninger · Utseende: · Form: · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet · Antennelsestemperatur: · Eksplorative egenskaper: · Løsningsmiddelandel: · VOC (EF) · Tilstandsending · Fordampingshastighet 	<p>Pastalignende</p> <p>Produktet er ikke selvantennelig.</p> <p>Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.</p> <p>0,0 g/l</p> <p>Ikke bestemt.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser · Eksplorative varer · Brannfarlige gasser · Aerosoler · Oksiderende gasser · Gasser under trykk · Brannfarlige væsker · Brannfarlige faste stoffer · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger · Pyrofore væsker · Pyrofore faste stoffer · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser · Oksiderende væsker · Oksiderende faste stoffer · Organiske peroksider · Etsende for metaller · Desensibiliserte eksplosive varer 	<p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p> <p>bortfaller</p>

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: **Essentia_Masking_Liner**

(fortsatt fra side 6)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltingsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

1309-37-1 Jern (III) oksid

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat (f+m))

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Oral LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Dermal LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalativ LC50/4 h 0,59 mg/l (rat (f+m))

13463-67-7 titandioksid

Oral LD50 >5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)

Inhalativ LC50/4 h >6,82 mg/l (rat male)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **11.2 Opplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 7)

- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
 Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
 Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.

(fortsatt på side 9)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 8)

· UN "Model Regulation": bortfaller

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

· Direktiv 2012/18/EU

· Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

· Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger

· Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimetylbenzoyl)fosfinoksid

· 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· Relevante satser

H302 Farlig ved svelging.

H310 Dødelig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H331 Giftig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Utretningsmetode

· Avdeling som utsteder datablad: Regulatory affairs

· Kontaktperson: msds@gc.dental

· Dato for tidligere versjon: 08.03.2022

· Versjonsnummer for tidligere versjon: 4

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 11.12.2023

Version 5 (erstatte versjon 4)

revidert den: 11.12.2023

Handelsnavn: Essentia_Masking_Liner

(fortsatt fra side 9)

Forkortelser og akronymer:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

Kilder

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

Essentia Universal

Nanoform

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Bruk av stoffet/ tilberedning Hjelpemiddel for tannteknikk

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Avdeling for nærmere informasjoner: Regulatory affairs

· 1.4 Nødtelefnummer Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Acute Tox. 3 H331 Giftig ved innånding.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Unntakene

Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).

· Farepiktogrammer



GHS06

· Varselord Fare

· Farebestemmende komponenter ved etikettering:

Ytterbium trifluorid

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**

H302 Farlig ved svelging.
 H331 Giftig ved innånding.
 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Sikkerhetssetninger**

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
 P280 Benytt vernehansker
 P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
 P405 Oppbevares innelåst.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.

- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**

- **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika	2,5-<5%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metan-1H-indenediyl)bis(metylen) bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiol bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%

- **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Generelle informasjoner:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
 Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

- **Etter innånding:**

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 2)

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Ingen munn-til-munn eller munn-til-nese-metode.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:**

Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**

· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

· **5.1 Sløkkingsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **5.3 Råd til brannmannskaper**

· **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

· **Ytterligere informasjoner**

Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Bring personer i sikkerhet.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: *Essentia_Universal*

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 4)

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger	
· Fysisk tilstand	Flytende
· Farge	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>150 °C
· Selvantennelsestemperatur	Ikke bestemt.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	SiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 µm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) 68611-44-9 Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika:

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| · Løsningsmiddelandel: | |
| · VOC (EF) | 0,0 g/l |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |

- | | |
|---|------------|
| · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser | |
| · Eksplorative varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · Oksiderende gasser | bortfaller |
| · Gasser under trykk | bortfaller |
| · Brannfarlige væsker | bortfaller |
| · Brannfarlige faste stoffer | bortfaller |
| · Selvreaktive stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Pyrofore væsker | bortfaller |
| · Pyrofore faste stoffer | bortfaller |
| · Selvopphetende stoffer og stoffblandinger | bortfaller |
| · Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Oksiderende væsker | bortfaller |
| · Oksiderende faste stoffer | bortfaller |
| · Organiske peroksider | bortfaller |
| · Etsende for metaller | bortfaller |
| · Desensibiliserte eksplorative varer | bortfaller |

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,**
Farlig ved svelging.
Giftig ved innånding.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 6)

- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.· **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje:**· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023



Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: *Essentia_Universal*

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN3287
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR · IMDG, IATA	3287 GIFTIG VÆSKE, UORGANISK, N.O.S (Ytterbium trifluorid) TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR	
	
· klasse · Fareseddel	6.1 (T4) Giftige stoffer 6.1
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	6.1 Giftige stoffer 6.1
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Advarsel: Giftige stoffer 60 F-A,S-A A SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ)	5L Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori · Tunnel restriksjonskode	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ)	5L

(fortsatt på side 9)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 8)

· 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 3287 GIFTIG VÆSKE, UORGANISK, N.O.S (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Seveso kategori H2
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t
- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

· Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· Relevante satser

- H301 Giftig ved svelging.
- H311 Giftig ved hudkontakt.
- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H331 Giftig ved innånding.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode

· Avdeling som utsteder datablad: Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental· **Dato for tidligere versjon:** 21.06.2023· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 6

· Forkortelser og akronymer:

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Universal

(fortsatt fra side 9)

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)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3
 Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
 Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
 Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3
 Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
 Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3
 Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

Kilder

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

Essentia Light, Dark and Medium Dentin

Nanoform

· 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Bruk av stoffet/ tilberedning Hjelpemiddel for tannteknikk

· 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· Produsent/leverandør:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Avdeling for nærmere informasjoner: Regulatory affairs

· 1.4 Nødtelefnummer Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Acute Tox. 3 H331 Giftig ved innånding.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· 2.2 Merkingselementer

· Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· Unntakene

Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).

· Farepiktogrammer



GHS06 GHS09

· Varselord Fare

· Farebestemmende komponenter ved etikettering:

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Ytterbium trifluorid

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 1)

*1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd***· Faresetninger***H302 Farlig ved svelging.**H331 Giftig ved innånding.**H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.***· Sikkerhetssetninger***P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.**P272 Tilsølte arbeidstøyer må ikke fjernes fra arbeidsplassen.**P280 Benytt vernehansker**P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.**P405 Oppbevares innelåst.**P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.***· Ytterligere informasjon:***27,2 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.**Inneholder 27,2 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.***· 2.3 Andre farer****· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke brukbar.**· vPvB:** Ikke brukbar.**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Stoffblandinger****· Beskrivelse:***Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.***· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiol bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimetyl trimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 2)

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Etter innånding:**
Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.
Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.
Ingen munn-til-munn eller munn-til-nese-metode.
Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.
- **Etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:**
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjon:**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 3)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvi sning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvi sninger om brann- og eksplosjonsvern:** Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· PNEC-verdier

3290-92-4 Propylidynetrimetyl trimetakrylat

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 4)

- Unngå berøring med øyne og hud.
- Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- | | |
|---|--------------------------|
| · alminnelige opplysninger | |
| · Fysisk tilstand | Flytende |
| · Farge | i.h.t. produktbetegnelse |
| · Lukt | Uten lukt |
| · Lukterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | Ikke bestemt. |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | Ikke bestemt. |
| · Antennelighet | Ikke brukbar. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt | >150 °C |
| · Selvantennelsestemperatur | Ikke bestemt. |
| · Spaltingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · Dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · vann: | Uløslig. |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(fortsatt fra side 5)

· Dampetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	SiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) 68611-44-9 Silan, diklordimetyl-, reaksjonsprodukter med silika:
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EF)	0,0 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: **Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin**

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

- **Akutt giftighet,**
Farlig ved svelging.
Giftig ved innånding.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
------	------	--------------------------

Inhalativ	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-----------	----------	-----------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Liste II
----------	----------------------------	----------

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
--------------------	--------------------------------------

3290-92-4 Propylidynetrimetyl trimetakrylat

LC50/96h (dynamisk)	>1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))
---------------------	--

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 7)

- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
 Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
 Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
 skadelig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** UN2810

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**

- **ADR** 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S (Ytterbium trifluorid), MILJØSKADELG STOFF
- **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

- **14.3 Transportfareklasse(r)**

- **ADR**



- **klasse** 6.1 (T1) Giftige stoffer
- **Fareseddel** 6.1

- **IMDG**



- **Class** 6.1 Giftige stoffer

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31


Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(fortsatt fra side 8)

· Label	6.1
· IATA	
	
· Class	6.1 Giftige stoffer
· Label	6.1
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	Produktet inneholder miljøskadelige stoffer:
· Marine pollutant:	Nei
	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Giftige stoffer
· Farenummer (Kemler-tall):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1
	Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml
	Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	2
· Tunnel restriksjonskode	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 2810 GIFTIG VÆSKE, ORGANISK, N.O.S (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III, MILJØSKADELG STOFF

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso kategori**
- H2
- E2
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 50 t**

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 9)

- Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

· Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II

ingen av innholdstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdstoffene er listet opp

· 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Relevante satser**

H301 Giftig ved svelging.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H331 Giftig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrekningsmetode

· **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for tidligere versjon:** 21.06.2023

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 6

· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

(fortsatt på side 11)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 18.10.2023

Version 7 (erstatte versjon 6)

revidert den: 18.10.2023

Handelsnavn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(fortsatt fra side 10)

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

Kilder

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskafe som følge av vår uaktsomhet eller for bedragerisk feilaktig fremstilling.

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn:** *GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier*
 - **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
 - **Bruk av stoffet/ tilberedning** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat
(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydrokxy-3,1-propandiol)] bismetakrylat
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd
- **Faresetninger**
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 1)

- P272 Forurensede arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
- P280 Bruk vernehansker / vernebriller / ansiktsskjerm.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer
· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger
· Beskrivelse:

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 41637-38-1	Esterifisering av 4,4'-isopropylidenedifenol, ethoxylert og 2-metylprop-2-enoisk syre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyletyliden)bis[4,1-fenyloksy(2-hydroksey-3,1-propandiol)] bismetakrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamine, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,2%

· Ytterligere informasjon: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
· Generelle informasjon:

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· Etter innånding:

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.
Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· Etter hudkontakt:

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 2)

- **Etter øyekontakt:**
Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
- **Ytterligere informasjoner**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå støvdannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Unngå støvdannelse.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå støvdannelse.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 3)

Støvdannelse som ikke kan unngås, må tas opp regelmessig.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.

· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· **DNEL-verdier**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Personlig verneutstyr:**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

· **Åndedrettsvern:** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 4)

· Øyevern:



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

· Form:	Pulver
· Farge:	Lys beige
· Lukt:	Alkohollignende
· Lukterskel:	Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** Ikke brukbar.

· Tilstandsending

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
· Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

· **Antennelighet (fast stoff, gass):** Ikke bestemt.

· **Antennelsestemperatur:** Ikke bestemt.

· **Nedbrytningstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.

· **Damptrykk:** Ikke brukbar.

· **Tetthet ved 20 °C:** 1,9 g/cm³

· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.

· **Damptetthet:** Ikke brukbar.

· **Fordampingshastighet:** Ikke brukbar.

· **Løslighet i / blandbarhet med vann:**

Uløslig.

· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:** Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Kinematisk:	Ikke brukbar.

· Løsningsmiddelandel:

· **Organiske løsningsmidler:** 0,0 %

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 5)

· 9.2 Andre opplysninger

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat	
Oral	LD50 > 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol	
Oral	LD50 > 6000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

· Primær irritasjonsvirkning:

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

· Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

· Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:

- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat	
EC50/48h (statisk)	> 1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol	
EC50/48h (statisk)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 6)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	Avfall fra medisinsk behandling eller veterinærbehandling og/eller tilhørende forskning (unntatt kjøkken- og restaurantavfall som ikke har direkte tilknytning til medisinsk behandling)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnose, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

NO

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.08.2018

Version 3

revidert den: 23.09.2016

Handelsnavn: GC Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

- **Relevante satser**

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrengningsmetode

- **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs

- **Kontaktperson:** msds@gc.dental

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 4: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 4

- **Kilder**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.