

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

GC FujiCEM 2 Paste A

Nanoform

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Hjoelpemidler til dentalteknik

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

· Producent/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

· For yderligere information: Regulatory affairs

· 1.4 Nødtelefon:

Gifflinjen

082 12 12 12

* 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.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· Undtagelser

Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5

· Farepiktogrammer



GHS07

· Signalord Advarsel

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

2-hydroxyethylmethacrylat

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 1)

2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

· **Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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.· **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer· **3.2 Blandinger**· **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· **Farlige indholdsstoffer:**

| | | |
|--|---|---------|
| CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indeksnummer: 607-124-00-X | 2-hydroxyethylmethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 10-<25% |
| CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1 | Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica ----- STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: sæt, der indeholder amorfe nanoformer overfladebehandlede nanoformer Form: Sfærisk Struktur: amorfe former Krystallinitet: amorf nanoform | 5-<10% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | 2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat ----- Skin Sens. 1, H317 | 5-<10% |
| CAS: 41637-38-1 | Esterificeringsprodukter af 4,4'-isopropylidendiphenol, ethoxyleret og 2-methylprop-2-ensyre. ----- Aquatic Chronic 4, H413 | 2,5-<5% |
| CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 | 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317 | 2,5-<5% |

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

| | | |
|-------------------|---|-----------------------------------|
| CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol | (Fortsat fra side 2) 0,1-<0,2% |
| EINECS: 204-881-4 | Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II) | |

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer

· 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:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand

· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab

· **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

· **Yderligere oplysninger**

Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personer skal bringes i sikkerhed.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 3)

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.

Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

· **6.4 Henvi sning 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.

Undgå aerosoldannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

· **Opbevaring:**

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· **Henvi sninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

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

Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· **DNEL-værdier**

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

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

· **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.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 4)

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

· 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



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Orange

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

Ikke relevant.

· Selvantændelsestemperatur:

Ikke bestemt.

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Opløselighed

· vand:

Uopløselig.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk:

Ikke bestemt.

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet:

Ikke bestemt.

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 5)

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · Dampmassefylde: · Partikelegenskaber | <p>Ikke bestemt.</p> <p>SiO₂: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret)</p> <p>Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret)</p> <p>68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:</p> <p>sæt, der indeholder amorfe nanoformer</p> <p>overfladebehandlede nanoformer</p> <p>Form: Sferisk</p> <p>Struktur: amorfe former</p> <p>Krystallinitet: amorf nanoform</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Andre oplysninger · Udseende: · Form: · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed · Antændelsepunkt: · Eksplorative egenskaber: · Opløsningsmiddelindhold: · VOC (EU) · Tilstandsændring · Fordampningshastighed | <p>Pasta-agtig</p> <p>Produktet er ikke selvantændeligt.</p> <p>Produktet er ikke eksplosivt.</p> <p>0,0 g/l</p> <p>Ikke bestemt.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser · Ekspllosivstoffer · Brandfarlige gasser · Aerosoler · Brandnærende gasser · Gasser under tryk · Brandfarlige væsker · Brandfarlige faste stoffer · Selvreaktive stoffer og blandinger · Pyrofore væsker · Pyrofore faste stoffer · Selvopvarmende stoffer og blandinger · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser · Brandnærende væsker · Brandnærende faste stoffer · Organiske peroxider · Metalætsende · Desensibiliserede eksplosivstoffer | <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> <p>Ikke relevant</p> |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 6)

- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

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:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

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

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

Oral LD50 >6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **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.
- **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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagne dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

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

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

EC50/48h (statisk) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 7)

- **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 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

- **Europæisk affaldskatalog**

| | |
|-----------|---|
| 18 00 00 | AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING) |
| 18 01 00 | Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker |
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

| | |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nej |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

DK

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 8)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **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.

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige udgave** 30.11.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 2

· **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)

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.11.2023

Version 3 (erstatte version 2)

Revision: 30.11.2023

Handelsnavn: GC_FujiCEM_2_Paste_A

(Fortsat fra side 9)

*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**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3**Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4***Kilder:**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatte alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.