

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*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*
- **Inlichtingengevende sector:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Repr. 1B H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
STOT RE 1 H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geëtiketteerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
- **Gevarenpictogrammen**



GHS08

- **Signaalwoord** *Gevaar*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
*crystaliet
diboron trioxide*
- **Gevarenaanduidingen**
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 1)

H372 *Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.*

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P260 *Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.*

P264 *Na het werken met dit product grondig wassen.*

P280 *Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.*

P308+P313 *NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.*

P405 *Achter slot bewaren.*

P501 *De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.*

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**

· **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystaliet STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 Catalogusnummer: 005-008-00-8	diboron trioxide Repr. 1B, H360FD	5-<10%
	Titanium dioxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	0,5-<1%

· **SVHC**

1303-86-2 diboron trioxide

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Het niet-verwonde oog beschermen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 2)

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

· **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.

· **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 3)

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- end drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

14464-46-1 cristobaliet

GW (BNL)	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m ³
	C;Inadembaar stof

Titanium dioxide

GW (BNL)	Lange termijn waarde: 10 mg/m ³
----------	--

- **DNEL's**

Titanium dioxide

Inhalatief	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

B-N

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

Vorm:	Pasteus
Kleur:	Volgens de produktbeschrijving
Geur:	Karakteristiek
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· pH-waarde: Niet bepaald.

· Toestandsverandering

Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	60 °C

· Vlampunt: >100 °C

· Ontvlambaarheid (vast, gas): Niet bruikbaar.

· Ontstekingstemperatuur: Niet bepaald.

· Ontledingstemperatuur: Niet bepaald.

· Zelfontbrandingstemperatuur: Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· Ontploffingseigenschappen: Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Ontploffingsgrenzen:

Onderste:	2,6 Vol %
Bovenste:	12,6 Vol %

· Dampspanning: Niet bepaald.

Dichtheid:	Niet bepaald.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml

· Relatieve dichtheid: Niet bepaald.

· Dampdichtheid: Niet bepaald.

· Verdampingssnelheid: Niet bepaald.

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

Water: Niet oplosbaar.

· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: Niet bepaald.

· Viscositeit

Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.

· Oplosmiddelgehalte:

Organisch oplosmiddel:	≥20,0 %
VOC (EG)	≥200,0 g/l

· 9.2 Overige informatie: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· 10.1 Reactiviteit: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

B-N

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Titanium dioxide

Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

B-N

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 6)

- 12.6 *Andere schadelijke effecten* Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- 13.1 *Afvalverwerkingsmethoden*
- *Aanbeveling:* Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- *Niet gereinigde verpakkingen:*
- *Aanbeveling:* Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|---|
| · 14.1 <i>VN-nummer</i> | |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | vervalt |
| · 14.2 <i>Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</i> | |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | vervalt |
| · 14.3 <i>Transportgevarenklasse(n)</i> | |
| · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> | |
| · <i>klasse</i> | vervalt |
| · 14.4 <i>Verpakkingsgroep:</i> | |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | vervalt |
| · 14.5 <i>Milieugevaren:</i> | |
| · <i>Marine pollutant:</i> | Neen |
| · 14.6 <i>Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</i> | Niet bruikbaar. |
| · <i>Stowage Code</i> | SW2 Clear of living quarters. |
| · 14.7 <i>Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</i> | Niet bruikbaar. |
| · <i>Transport/verdere gegevens:</i> | |
| · <i>ADR</i> | |
| · <i>Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)</i> | Code: E2
Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml |
| · <i>IMDG</i> | |
| · <i>Excepted quantities (EQ)</i> | Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · <i>VN "Model Regulation":</i> | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 *Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel*
- *Richtlijn 2012/18/EU*
- *Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I* geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 7)

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3, 30

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

· **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Rekenmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

· **Bronnen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.chemportal.org)

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

* RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*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*
- **Inlichtinggevende sector:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Repr. 1B H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
STOT RE 1 H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geëtiketteerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
- **Gevarenpictogrammen**



GHS08

- **Signaalwoord** *Gevaar*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
*crystaliet
diboron trioxide*
- **Gevarenaanduidingen**
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 1)

H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

- P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
- P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
- P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**

· **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystaliet STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8	diboron trioxide Repr. 1B, H360FD	5-<10%
	Titanium dioxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	0,5-<1%

· **SVHC**

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Het niet-verwonde oog beschermen.

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 2)

- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Personen in veiligheid brengen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- end drinkwaren.

(Vervolg op blz. 4)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 3)

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

14464-46-1 cristobaliet

GW (BNL)	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m ³
	C; Inadembaar stof

Titanium dioxide

GW (BNL)	Lange termijn waarde: 10 mg/m ³
----------	--

- **DNEL's**

Titanium dioxide

Inhalatief	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

· Vorm:	Pasteus
· Kleur:	Volgens de produktbeschrijving
· Geur:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· Toestandsverandering

· Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
· Beginkookpunt en kooktraject:	60 °C

· **Vlampunt:** >100 °C

· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.

· **Ontstekingstemperatuur:** Niet bepaald.

· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

· **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Ontploffingsgrenzen:

· Onderste:	2,6 Vol %
· Bovenste:	12,6 Vol %

· **Dampspanning:** Niet bepaald.

· Dichtheid:	Niet bepaald.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml

· **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.

· **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

· **Water:** Niet oplosbaar.

· **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:** Niet bepaald.

· Viscositeit

· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Kinematisch:	Niet bepaald.

· Oplosmiddelgehalte:

· Organisch oplosmiddel:	≥20,0 %
· VOC (EG)	≥200,0 g/l

· **9.2 Overige informatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

Titanium dioxide

Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 6)

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
 - **Richtlijn 2012/18/EU**
 - **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
 - **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
 - **Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**
- | | |
|-----------|------------------|
| 1303-86-2 | diboron trioxide |
|-----------|------------------|
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- **Relevante zinnen**
- H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 09.04.2021

Version 1

Herziening van: 09.04.2021

Handelsnaam: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(Vervolg van blz. 7)

H372 *Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.*

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

· **Bronnen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”