

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body
- **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.
Repr. 1B H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
STOT RE 1 H372 Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **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**



GHS08

- **Varselord** Fare
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
krystobalitt
diboron trioxide
- **Faresetninger**
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H372 Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 1)

Sikkerhetssetninger

- P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
- P264 Vask grundig etter bruk.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
- 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 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: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	krystobalitt STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	propan-1,2-diol stoff med fellesskapsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	10-<25%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 EF-nummer: 005-008-00-8	diboron trioxide Repr. 1B, H360FD	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioksid stoff med fellesskapsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	0,5-<1%

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:

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.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 2)

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 opphetning 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.
Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.
- **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** Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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.

(fortsatt på side 4)

NO

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 3)

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

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

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

· 8.1 Kontrollparametere

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

14464-46-1 krystobalitt

AG Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

57-55-6 propan-1,2-diol

AG Langtidsverdi: 79 mg/m³, 25 ppm

13463-67-7 titandioksid

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

· **DNEL-verdier**

13463-67-7 titandioksid

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

· Ytterligere informasjon: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **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.

· **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

NO

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
· alminnelige opplysninger	
· Utseende:	
Form:	Pastalignende
Farge:	i.h.t. produktbetegnelse
· Lukt:	Karakteristisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· pH-verdi:	Ikke bestemt.
· Tilstandsendring	
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Startkokepunkt og kokeområde:	60 °C
· Flammepunkt:	>100 °C
· Antennelighet (fast stoff, gass):	Ikke brukbar.
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Nedbrytingstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Ekspljosjonsgrenser:	
Nedre:	2,6 Vol %
Øvre	12,6 Vol %
· Damptrykk:	Ikke bestemt.
· Tetthet:	Ikke bestemt. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Fordampingshastighet:	Ikke bestemt.
· Løslighet i / blandbarhet med vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· Løsningsmiddelandel:	
Organiske løsningsmidler:	≥20,0 %
VOC (EF)	≥200,0 g/l
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 5)

- **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:

13463-67-7 titandioksid

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

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** 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.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet**
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering**
Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 7)

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 6)

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, 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 · Stowage Code	Ikke brukbar. SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR · Unntatte mengder (EQ)	Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· IMDG · Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· 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, 30

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 09.04.2021

Version 1

revidert den: 09.04.2021

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

(fortsatt fra side 7)

· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

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

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

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

Avsnitt 16: Andre opplysninger

· **Relevante satser**

H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

H372 Forårsaker skader på lungene ved lengre eller gjentatt eksponering. Eksponeringsmåte: Innånding/ inhalering.

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

· **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)

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: Reproduksjonstoksitet – Kategori 1B

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

· **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.