

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

Trykddato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn:

GC Tooth Mousse

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 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

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 bortfaller

· Varselord bortfaller

· Faresetninger

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

P273 Unngå utslipp til miljøet.

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

· Ytterligere informasjoner:

10 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.

Inneholder 10 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 1)

· **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: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	propan-1,2-diol Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	1-<2,5%
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Silikondioksid Nanoform:	1-<2,5%
CAS: 9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na) Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
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	1-<2,5%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 EF-nummer: 030-013-00-7	zinc oxide Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

· **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:** 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:** 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

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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 2)

- **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.
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.
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**
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** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **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.
- **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:**

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

AG | Langtidsverdi: 79 mg/m³, 25 ppm

13463-67-7 titandioksid

AG | Langtidsverdi: 5 mg/m³

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 3)

· **DNEL-verdier****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.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **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** Vernebrille* **Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **alminnelige opplysninger**· **Fysisk tilstand** Flytende· **Farge** Hvit· **Lukt** Karakteristisk· **Lukterskel:** Ikke bestemt.· **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.· **Antennelighet** Ikke brukbar.· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:** 0,9 Vol %· **Øvre** 0,0 Vol %· **Flammepunkt** Ikke brukbar.· **Selvantennelsestemperatur** Ikke bestemt.· **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.· **pH ved 20 °C** 7· **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 ved 20 °C:** 1,2 g/cm³· **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.· **Damptetthet:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 4)

· Partikkelegenskaper	7631-86-9 Silikondioksid:
· 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:	
· Organiske løsningsmidler:	22,0 %
· Vann:	<57,1 %
· VOC (EF)	<76,3 g/l
· Tilstandsendring	
· 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,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 5)

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:
7631-86-9 Silikondioksid

Oral	LD50	10.000 mg/kg (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** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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

94-13-3	propyl 4-hydroxybenzoate	Liste II
---------	--------------------------	----------

94-26-8	butyl-4-hydroksibenzoat	Liste I; II
---------	-------------------------	-------------

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet
· Akvatisk toksisitet:
9004-32-4 sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na)

EC50/48h	87,3 mg/l (daphnia magna)
----------	---------------------------

- **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
- **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.
 skadelig for vannorganismer

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mouse

(fortsatt fra side 6)

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, 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.
- 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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 03.10.2023

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 03.10.2023

Handelsnavn: GC_Tooth_Mouse

(fortsett fra side 7)

· **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**

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

H400 Meget giftig for liv i vann.

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

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, 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:** 03.10.2023

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 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)

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

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

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

· **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.