

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *COE-SOFT Liquid*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 EF-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
STOT SE 2 H371 Kan forårsake organskader.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) 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**
  
GHS02 GHS07 GHS08
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Benzylsalisylat
peppermynteolje
methyl salicylate
- **Faresetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsett fra side 1)

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H371 Kan forårsake organskader.

· Sikkerhetssetninger

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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 gjeldende.**· vPvB:** Ikke gjeldende.**· Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

118-58-1 Benzylsalisylat

Liste II

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**· 3.2 Blandinger****· 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: 118-58-1 EINECS: 204-262-9 Indeksnummer: 607-754-00-5	Benzylsalisylat STOT SE 2, H371; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317 Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II)	25-<50%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Indeksnummer: 603-002-00-5	etanol Flam. Liq. 2, H225 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	10-<25%
CAS: 8006-90-4	peppermynsteolje Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 119-36-8 EINECS: 204-317-7 Indeksnummer: 607-749-00-8	methyl salicylate Repr. 2, H361d; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 890 mg/kg	0,5-<1%

· Ytterligere informasjon: Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsett fra side 2)

- **Etter innånding:**

Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer. Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

- **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

- **Etter øyekontakt:**

Beskytt det øyet som ikke er skadet.

Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

- **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

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

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

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**

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

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

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**

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 luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.

- **Ytterligere informasjoner**

Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

Bring personer i sikkerhet.

Bruk av åpen ild forbudt.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

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

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurensset mark.

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

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.

Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

(fortsett på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsatt fra side 3)

Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
Sprøyt ikke mot flammer eller mot glødende gjenstander.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:**
Lagres på et kjølig sted.
Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
Lagres kjølig og tørt i godt lukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kaldt.
- **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:**
- | |
|---|
| 64-17-5 etanol |
| AG Langtidsverdi: 950 mg/m ³ , 500 ppm |
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
 - **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
 - **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
 - **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
 - **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
 - **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
 - **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsatt fra side 4)

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- | | |
|---|------------------------|
| · Generell informasjon | |
| · Aggregattilstand | Flytende |
| · Farge | Klar |
| · Lukt | Karakteristisk |
| · Lukterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | Ikke bestemt. |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | 173 °C |
| · Antennelighet | Meget brannfarlig |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · Nedre: | 3,5 Vol % |
| · Øvre: | 15 Vol % |
| · Flammepunkt | 13 °C |
| · Tenntemperatur | Ikke bestemt. |
| · Nedbrytingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · Dynamisk ved 20 °C: | 34 mPas |
| · Løselighet | |
| · vann: | Uoppløselig. |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet ved 20 °C: | 1,04 g/cm ³ |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre opplysninger

- | | |
|---|--------------------------------------|
| · Utseende: | |
| · Form: | Væske |
| · Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet. | |
| · Antennelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplorative egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Løsningsmiddelandel: | |
| · Organiske løsningsmidler: | 14,8 % |
| · VOC (EU) | 153,9 g/l |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsatt fra side 5)

- **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** Meget brannfarlig væske og damp.
- **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 nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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 kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

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

Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

64-17-5 etanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

119-36-8 methyl salicylate

Oral	LD50	890 mg/kg (ATE)
		1.060 mg/kg (guinea pig)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake organskader.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsett fra side 6)

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

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

118-58-I Benzylsalisylat

Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**
- **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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** Giftig for fisk.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
giftig for vannorganismer

Avsnitt 13: Sluttbehandling

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

· **Europeisk avfallsliste**

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

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

NO

(fortsett på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1993

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR

1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYLALCOHOL), Spesielle bestemmelser 640D

· IMDG, IATA

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYL ALCOHOL)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· Klasse

3 (F1) Brannfarlige væsker

· Fareseddel

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Brannfarlige væsker

· Label

3

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljøfarer:

· Marine pollutant:

Nei

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Advarsel: Brannfarlige væsker

· Farenummer (Kemler-tall):

33

· EMS-nummer:

F-E, S-E

· Stowage Category

B

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· Transport/ytterligere informasjon:

· ADR

· Begrenset mengde (LQ)

1L

· Unntatte mengder (EQ)

Kode: E2

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnel restriksjonskode

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsett fra side 8)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETHANOL SOLUTION, ISOPROPYLALKOHOL), 3, II

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

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

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso category P5c**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5.000 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50.000 t**
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom 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 setninger**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

H371 Kan forårsake organskader.

H411 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 forrige versjon: 30.06.2023**

· **Versjonsnummer for forrige versjon: 5**

· **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

(fortsett på side 10)

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Liquid

(fortsatt fra side 9)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduksjonstoksitet – Kategori 2

STOT SE 2: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 2

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

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 erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **COE-SOFT Powder**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **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 EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Unntakene**
Produktet, regulert som et invasivt medisinsk utstyr ved forskrift (EC) 2017/745, er unntatt fra merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **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:** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

NO

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsatt fra side 1)

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Ingen spesielle tiltak kreves.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **Etter innånding:** Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks av med mye vann.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **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: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **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 blandingen**
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 luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjoner**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Bring personer i sikkerhet.
- **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**
Ta opp mekanisk.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
- **6.4 Henvvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå støvdannelse.
Støvdannelse som ikke kan unngås, må tas opp regelmessig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **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.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern** Beskyttelseshansker
- **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**
- **Aggregattilstand** Fast
- **Farge** Rosa
- **Lukt** Karakteristisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsatt fra side 3)

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Tenntemperatur	Ikke bestemt.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Dynamisk:	Ikke relevant.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	0,61 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke relevant.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulver
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke relevant.

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

NO

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **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 kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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.
- **Reproduksjonstoksitet** 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:**
- **Toksitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, mutagene og reproduksjonsskadelige virkninger)**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksitet**
- **Akvatisk toksitet:** 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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsett fra side 5)

Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
Kontakt avfallsbehandlingsanlegg for informasjon om resirkulering.

· **Europeisk avfallsliste**

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

· **Urenset 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 relevant.

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· **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

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.08.2024

Version 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 14.08.2024

Handelsnavn: COE-SOFT_Powder

(fortsett fra side 6)

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

Avsnitt 16: Andre opplysninger

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

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 30.06.2023

· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 5

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **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.