

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC MI Paste Plus**
- **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**
- **Ytterligere informasjon:**
10 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.
Inneholder 10 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
- **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.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsett fra side 1)

· 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: 9004-32-4	sodium carboxyl methyl cellulose (CMC-Na) Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnummer: 022-006-00-2	titandioksid Carc. 2, H351 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	1-<2,5%

· Ytterligere informasjon: Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.**· 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: Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.**· 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 informasjon**

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 nødruiner**

Bring personer i sikkerhet.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsatt fra side 2)

- **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.
 Opsamlet 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.
 Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

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

· DNEL-verdier

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

· **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.
 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 kvalitetskennetegn 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 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsatt fra side 3)

- **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** Flytende
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Produktspesifikk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke relevant.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke relevant.
- **Tenntemperatur** Ikke bestemt.
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH ved 20 °C** 7
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **vann:** Fullstendig blandbar.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke bestemt.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet:** Ikke bestemt.
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke bestemt.
- **Partikkelegenskaper** SiO₂: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert)
Agglomerat diameter= 5 - 50 µm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)
- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Pastalignende
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Organiske løsningsmidler:** 22,0 %
- **Vann:** <57,1 %
- **VOC (EU)** <46,6 g/l

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsatt fra side 4)

- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysikalske 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 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:**

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.
- **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.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsett fra side 5)

- **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		
94-13-3	propyl 4-hydroxybenzoate	Liste II; III
94-26-8	butyl-4-hydroksibenzoat	Liste I; II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Toksisitet

· 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 relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann
Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes 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 07	andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

NO

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsatt fra side 6)

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 |
| · 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**
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utrengningsmetode
- **Avdeling som utsteder datablad:** Regulatory affairs
- **Kontaktperson:** msds@gc.dental
- **Dato for forrige versjon:** 03.10.2023
- **Versjonsnummer for forrige versjon:** 2

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 24.07.2024

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 24.07.2024

Handelsnavn: GC_MI_Paste_Plus

(fortsett fra side 7)

· 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 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 bedragersk feilaktig fremstilling.