Sikkerhedsdatablad
ZETALABOR
Version: 5. Revisionsdato: 17/07/2026
Forrige version: 4. Dato for tidligere version: 26/04/2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Identifikation af blanding:

Betegnelse: ZETALABOR

Kode: C400790, C400791, C400798, C400804, C400811, C400812

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse: Kun til professionel brug. Silikone til kondensering til tandlaboratoriet.

Anvendelser der frarådes: Alle anvendelser undtagen de identificerede.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Ansvarlig: N/A

1.4. Nødtelefon

Giftlinjen Ring: 82 12 12 12.
+39 0425 597611 (office hours)

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Fysisk-kemiske skadelige virkninger for både personer og miljø:

Ingen anden fare

2.2. Mærkningselementer

Produktet betragtes ikke som farligt i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP).

Specielle forholdsregler:

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

Særlige forskrifter ifølge Bilag XVII af REACH og efterfølgende tilføjelser:

Ingen

2.3. Andre farer

Ingen pBT, vPvB eller stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

Andre risici: Ingen anden fare
Der er ingen eksponering for respirabelt krystallinsk silikatstøv under normal brug af dette produkt. Se afsnit 11 for yderligere oplysninger.
Produktet er ikke klassificeret for kronisk akvatisk toksicitet, for flere detaljer se afsnit 12.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

N.A.

3.2. Blandinger

Identifikation af blanding: ZETALABOR

Farlige stoffer i henhold til CLP-forordningen og tilhørende klassificering:

Mængde	Navn	ID-nr.	Klassifikation	Registreringsnummer	Egenskaber:
1-2.5 %	Kristobalit	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
< 0.1%	octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ved kontakt med hud:

Skyl grundigt med sæbe og vand.

Ved kontakt med øjne:

Vask øjeblikkeligt med vand

Ved indtagelse:

Fremkald ikke opkastning, søg lægehjælp og fremvis SDS (materialesikkerhedsdatabladet) og faremærkatet.

Ved indånding:

Hjælp den skadesramte ud i fri luft og sørg for at han har det varmt og hviler.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

N.A.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

N.A.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede ildslukkere:

Vand.

Kuldioxid (CO_2).

Ildslukkere, der ikke må anvedes af sikkerhedsårsager:

Ingen særlige.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Indånd ikke røg fra eksplosions- eller forbrændingsgas.

Brand frembringer tung røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Benyt velegnede beskyttelsesmasker.

Vand, der er benyttet til brandslukningen, skal opsamles separat. Må ikke hældes i kloaksystemet.

Hvis det af sikkerhedsmæssige årsager er forsvarligt, flyttes ubeskadigede beholdere fra det umidelbare fareområde.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

For ikke-indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

Flyt personer til et sikkert sted.

Konsultér beskyttelsesråd i pkt. 7 og 8.

For indsatspersonel:

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå nedtrængning i terrænet/undergrunden. Undgå at materialet strømmer til overfladevand eller i kloaksytemet.

Opbevar det inficerede vand fra afvaskning og sørg for sikker bortskafning.

Ved gasudslip eller indtræningning i vandsystemet, grundvand eller kloakken skal de lokale myndigheder informeres.

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Egnet materialer til opsamling: sugende materiale, organisk, sand

Vask med rigelig mængder af vand.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se tillige afsnit 8 og 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med hud og øjne og indånding af dampe og tåger.

Se tillige afsnit 8 for anbefalede beskyttelsesanordninger.

Råd om generel hygiejne:

Spis og drik ikke under arbejdet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Inkompatible materialer:

Ingen særlige.

Angivelse vedrørende lokaler:

Lokaler med passende udluftning.

7.3. Særlige anvendelser

Intet særligt at bemærke

Specifikke løsninger for industrien

Intet særligt at bemærke

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering

Kristobalit

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Langsigtet 0.025 mg/m3 Noter: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Langsigtet 0.025 mg/m3 Noter: (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	UE	Langsigtet 0.1 mg/m3 Noter: Respirable
	TLV	Langsigtet 0.1 mg/m3 Noter: Respirable

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2	TWA	Langsigtet 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Eksponeringskontrol

Beskyttelse af øjnene:

Ingen specifikke krav under normale brugsbetingelser. Under alle omstændigheder skal du operere i henhold til god arbejdspraksis.

Beskyttelse af huden:

Der anbefales ingen specielle foranstaltninger ved normal brug.

Beskyttelse af hænderne:

Ikke nødvendigt ved normal brug.

Åndedrætsværn:

N.A.

Varmerisici:

N.A.

Kontrol af eksponering af miljøet:

N.A.

Hygiejniske og tekniske foranstaltninger

N.A.

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

N.A.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form: Fast

Farve:	grå
Udseende:	Tyktflydende væske
Lugt:	lugtfrit
pH:	N.A.
Kinematisk viskositet:	N.A.
Smeltepunkt/frysepunkt:	N.A.
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	N.A.
Flammepunkt:	N.A.
Øvre og nedre eksplosionsgrænse:	N.A.
Relativ dampmassefylde:	N.A.
Damptryk:	N.A.
Massefylde og/eller relativ massefylde:	N.A.
Vandopløselighed:	Uopløselig
Opløselighed i olie:	N.A.
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	N.A.
Selvantændelsestemperatur:	N.A.
Nedbrydningstemperatur:	N.A.
Antændelighed:	N.A.
Flygtige organiske forbindelser - COV =	N.A.
Partikelegenskaber:	
Partikelstørrelsen:	N.A.

9.2. Andre oplysninger

Ingen andre relevante oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil ved normalbetingelser

10.2. Kemisk stabilitet

Data er ikke tilgængelige.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen.

10.4. Forhold, der skal undgås

Stabilt under normale forhold.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen særlige.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

»Med henblik på klassificering af sundhedsfarer (del 3) er eksponeringsvej, oplysninger om mekanismer og metabolismeundersøgelser nyttige til at bestemme betydningen af en virkning på mennesker. Hvis sådanne oplysninger giver anledning til tvivl om relevansen for mennesker, uanset hvor velbegrundede dataene er og hvor høj kvalitet de har, kan en lavere klassificering være berettiget. Hvis der er videnskabelig dokumentation for, at virkningsmekanismen eller -måden ikke er relevant for mennesker, må stoffet eller blandingen ikke klassificeres« (bilag I, punkt 1.1.1.5, forordning (EF) nr. 1272/2008). Overvågning af mulig indåndingseksponering udført internt i henhold til industrielle hygiejnebestemmelser for pasta- og væskeprodukter afslørede støveksponeringsniveauer under metodens kvantificeringsgrænse, og derfor forventes eksponering ikke under den anvendelse, der er angivet i afsnit 1.2 for dette specifikke produkt. De faktiske niveauer af støv på arbejdspladsen skal dog opnås ved overvågning som krævet i arbejdsmiljøbestemmelserne.

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Toksikologiske oplysninger om produktet:

a) akut toksicitet	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
b) hudætsning/-irritation	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
c) alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
e) kimcellemutagenicitet	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
f) kræftfremkaldende egenskaber	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
g) reproduktionstoksicitet	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
h) enkel STOT-eksponering	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
i) gentagne STOT-eksponeringer	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
j) aspirationsfare	Ikke klassificeret Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Toksikologiske oplysninger af de vigtigste stoffer, der findes i produktet:

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 g) reproduktionstoksicitet Intet observeret negativt effektniveau 3.64 mg/l

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

I henhold til artikel 12 i CLP-forordningen, "Når de følgende egenskaber eller virkninger identificeres som resultat afevalueringen i overensstemmelse med artikel 9, skal producenter, importører og downstreambrugere tage hensyn til dem ved klassificeringen,[...] b) når konklusive videnskabelige forsøgsdata viser, at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgængelig, og det er fastslået, at disse dataer tilstrækkelige og pålidelige."

Efter en undersøgelse af frigivelse af D4 ved hjælp af OECD 29-test på polymerprodukter, der er repræsentative for D4-mængder, er den grænse, der ville føre til klassificering for kronisk akvatisk toksicitet (NOEC på 0,0044 mg/L for fisk og 0,0079 mg/L for hvirvelløse vanddyr), ikke nået.

12.1. Toksicitet

Anvend produktet i overensstemmelse med arbejdspraksis, og undgå udledning til miljøet.

Miljøoplysninger og toksikologiske oplysninger:

Liste over de økotoksikologiske egenskaber af produktet

Ikke klassificeret for miljøfarer

Ingen data til rådighed for produktet

Liste over komponenter med økotoksikologiske egenskaber

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 a) Akut akvatisk toksicitet: Alger > 0.0022 mg/l 96h
a) Akut akvatisk toksicitet: ErC10 Alger > 0.0022 mg/l 96h
a) Akut akvatisk toksicitet: EC50 Fisk > 10000 mg/l 3h
a) Akut akvatisk toksicitet: EC50 Dafnier > 0.015 mg/l 48h
b) Kronisk akvatisk toksicitet: NOEC Fisk > 0.0044 mg/l 93d
b) Kronisk akvatisk toksicitet: NOEC Dafnier > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Kristobalit

CAS: 14464-46-1 Ikke hurtigt nedbrydeligt

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Ikke hurtigt nedbrydeligt Noter: MSDS supplier

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Kristobalit

CAS: 14464-46-1 Ikke bioakkumulerende

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 Ikke bioakkumulerende Test: BCF – biokoncentrationsfaktor; Værdi: 14900
Noter: (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

N.A.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Liste over komponenter med økotoksikologiske egenskaber

octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen stoffer, der forårsager hormonforstyrrelser, i koncentrationer <= 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

N.A.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Opsaml så vidt muligt. Overhold de gældende lokale og nationale bestemmelser.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ufarlig last i henhold til transportbestemmelserne.

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

N.A.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

N.A.

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR - Klasse: NA
IATA-Klasse: NA
IMDG-Klasse: NA

14.4. Emballagegruppe

N.A.

14.5. Miljøfarer

N.A.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

N.A.

Vej og Jernbane (ADR-RID):

N.A.

Luft (IATA):

N.A.

Hav (IMDG):

N.A.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

N.A.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Rådets direktiv 98/24/EF (Farer i forbindelse med kemiske agenter på arbejdspladsen)

Direktiv 2000/39/EF (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Forordning (EF) n. 1907/2006 (REACH)

Forordning (EU) n. 2020/878

Forordning (EF) n. 1272/2008 (CLP)	Forordning (EF) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) n. 758/2013
Forordning (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)	Forordning (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)
Forordning (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)	Forordning (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)
Forordning (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)	Forordning (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Forordning (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)	Forordning (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Forordning (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)	Forordning (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Forordning (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)	Forordning (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Forordning (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)	Forordning (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Forordning (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)	Forordning (EU) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Forordning (EU) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)	Forordning (EU) n. 2023/707
Forordning (EU) n. 2023/1434 (ATP 19 CLP)	Forordning (EU) n. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Forordning (EU) n. 2024/197 (ATP 21 CLP)	

Restriktioner i forhold til produktet eller de indeholdte stoffer ifølge Bilag XVII Forordning (EC) 1907/2006 (REACH) og efterfølgende ændringer:

Begrænsninger i forbindelse med produktet: Ingen

Begrænsninger i forbindelse med de indeholdte stoffer: 40, 70, 75

Bestemmelser i forbindelse med EU-direktiv

Ingen

Forordning (EU) nr. 649/2012 (PIC-forordningen)

Ingen stoffer opført

SVHC-stoffer:

Stoffer på kandidatlisten (Par. 59 Reg 1907/2006, REACH):

Komponent	ID-nr.	Mængde	Egenskaber:
octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet udført til blandingen.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Kode	Beskrivelse
H226	Brandfarlig væske og damp.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H372	Forårsager organskader (lunger) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Kode	Fareklasse og farekategori	Beskrivelse
2.6/3	Flam. Liq. 3	Brandfarlig væske, Kategori 3
3.7/2	Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, Kategori 2
3.9/1	STOT RE 1	Specifik målorganstoksicitet — gentagen eksponering, Kategori 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Kronisk (langvarig) fare for vandmiljøet, Kategori 1

Dette dokument er blevet udarbejdet af en kvalificeret og veluddannet tekniker med kendskab til materiale- og sikkerhedsdatablade.

Vigtigste kilder:

ECDIN – Data- og informationsnetværk for miljøkemikalier - Det Fælles Forskningscenter, Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS – ottende udgave – Van Nostrand Reinold

Databladet er udarbejdet på baggrund af de foreliggende oplysninger på det pågældende tidspunkt. Oplysningerne refererer udelukkende til

det angivne produkt og udgør ikke en garanti for særlige egenskaber.
Brugeren skal kontrollere, at oplysningerne er relevante og udtømmende i forhold til produktets specifikke brug.
Dette datablad annullerer og erstatter alle foregående udgaver.
Fortegnelse over forkortelser og akronymer der anvendes i sikkerhedsdatabladet:

ACGIH: Amerikansk Organisation af Arbejdsmiljø-Professionelle
ADR: Europæisk aftale om international transport af farligt gods ad vej.
AND: Europæiske konvention om International transport af farligt gods ad indre vandveje
ATE: Vurdering af akut toksitet
ATEmix: Estimat for akut toksicitet (Blandinger)
BCF: Biologisk koncentrationsfaktor
BEI: Biologisk belastningsindeks
BOD: Biokemisk iltforbrug
CAS: Chemical Abstracts Service (afdeling af the American Chemical Society).
CAV: Giftinformationscentral
CE: Det Europæiske Fællesskab
CLP: Klassificering, mærkning, emballering.
CMR: Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske
COD: Kemisk iltforbrug
COV: Flygtige organiske forbindelser
CSA: Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR: Kemikaliesikkerhedsrapport
DMEL: Afledt minimal effekt niveau
DNEL: Afledt No Effect Level.
DPD: Direktivet om farlige præparater (Præparatdirektivet)
DSD: Direktivet om farlige stoffer
EC50: Halv maksimal effektiv koncentration
ECHA: Det Europæiske Kemikalieagentur
EINECS: Europæsik fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.
ES: Eksponeringsscenarie
GefStoffVO: Bekendtgørelse om farlige stoffer, Tyskland.
GHS: Globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.
IARC: Internationale Agentur for Kræftforskning
IATA: Den internationale lufttransport-sammenslutning .
IATA-DGR: Farligt gods forordning med "International Air Transport Association" (IATA).
IC50: Halv maksimal inhiberende koncentration
ICAO: International Luftfartsorganisation.
ICAO-TI: Tekniske instruktioner af "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG: Internationale maritime kode for farligt gods.
INCI: International nomenklatur for kosmetiske indholdsstoffer.
IRCCS: Videnskabeligt institut for forskning, hospitalsindlæggelse og sundhedspleje
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Eksplosionskoefficient.
LC50: Dødelig koncentration, for 50 procent af testpopulationen.
LD50: Dødelig dose, for 50 procent af testpopulationen.
LDLo: Letal dose lav
N.A.: Ikke anvendelig
N/A: Ikke anvendelig
N/D: Ikke definderet / Ikke tilgængelig
NA: Foreligger ikke
NIOSH: Nationalinstitut for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen
NOAEL: Intet observeret bivirkningsniveau
OSHA: Sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen
PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig
PGK: Emballeringsvejledning
PNEC: Forudsagt Ingen Effekt koncentration
PSG: Passagerer
RID: Reglementet for International transport af Farligt gods med jernbane.
STEL: Kortvarig eksponeringsgrænse.
STOT: Specifik målorgantoksicitet.
TLV: Grænseværdien.
TWATLV: Grænseværdi for den tidsvægtede gennemsnit 8 timer dagligt (ACGIH Standard).
vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

WGK: Tysk fareklasse for vand.

Ændrede afsnit i forhold til den foregående revision:

- PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber