

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Artikelnummer:** 050-PC
- **Registratienummer** Niet toepasbaar.
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

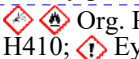


## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen** vervalt
- **Signaalwoord** vervalt
- **Gevarenaanduidingen**  
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **Aanvullende gegevens:**  
EUH208 Bevat benzoylperoxide. Kan een allergische reactie veroorzaken.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

### · Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 94-36-0	benzoylperoxide	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	 Org. Perox. B, H241;  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;  Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

· **Aanvullende gegevens:** Siliciumoxide; Nanovorm, Amorf silica

(Vervolg van blz. 1)

#### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

#### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

#### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.  
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.  
Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.  
Voorkom dat niet-uitgeharde productresten in de riolering terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.  
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.  
Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.  
Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

#### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.  
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Vervolg van blz. 2)

- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Bewaar in de koeling (2-8°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
  - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
  - Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
  - Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

· **8.1 Controleparameters**

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

**14808-60-7 kwarts (SiO<sub>2</sub>)**

BGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,075* mg/m <sup>3</sup> *respirabel stof
WGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,075 mg/m <sup>3</sup> respirabele fractie
BOELV (EU)	Lange termijn waarde: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
  - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**
  - Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
  - Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
  - Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
  - De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
  - De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Wit
- **Geur:** Reukloos
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Vervolg van blz. 3)

· <b>Onderste en bovenste explosiegrens</b>	
· <b>Onderste:</b>	Niet van toepassing.
· <b>Bovenste:</b>	Niet van toepassing.
· <b>Vlampunt:</b>	Niet bruikbaar
· <b>Zelfontbrandingstemperatuur:</b>	Niet van toepassing.
· <b>Ontledingstemperatuur:</b>	Niet van toepassing.
· <b>pH</b>	Niet bepaald
· <b>Kinematische viscositeit</b>	Niet bruikbaar
· <b>Oplosbaarheid</b>	
· <b>Water:</b>	Niet oplosbaar.
· <b>Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)</b>	Niet toepasbaar.
· <b>Dampspanning:</b>	Niet bruikbaar
· <b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bruikbaar
· <b>Deeltjeskenmerken</b>	Zie sectie 3.

**· 9.2 Overige informatie**

· <b>Informatie inzake fysische gevarenklassen</b>	
· <b>Ontploffbare stoffen</b>	Product vormt geen explosiegevaar.
· <b>Ontvlambare gassen</b>	vervalt
· <b>Aerosolen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende gassen</b>	vervalt
· <b>Gassen onder druk</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Organische peroxiden</b>	vervalt
· <b>Bijtend voor metalen</b>	vervalt
· <b>Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen</b>	vervalt

\*

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Vervolg van blz. 4)

- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar
- **zPzB:** Niet bruikbaar
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)  
Over het algemeen geen gevaar voor water  
schadelijk voor in het water levende organismen

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**  
Gooi dit product weg als medisch afval.  
Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.  
Niet uitgeharde productresten moeten indien mogelijk worden uitgehard voordat ze worden verwijderd.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:**  
De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.  
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.  
Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.  
Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)  
[No. 050-PC, 050-PU] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de spuit bevat elk 1% SVHC.  
1. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Vervolg van blz. 5)

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	vervalt
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar
· VN "Model Regulation":	vervalt

### RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

14808-60-7	kwarts (SiO <sub>2</sub> )
------------	----------------------------

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

· **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

· **VERORDENING (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Vervolg van blz. 6)

· **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

· **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**

[No. 050-PC, 050-PU] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de spuit bevat 1% SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) (CAS 541-02-6)

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

· **Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### · 1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

· **Artikelnummer:** 050-PU

· **Registratienummer** Niet toepasbaar.

### · 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal

### · 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### · **Leverancier:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35 835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Inlichtinggevendende sector:** Leverancier

### · 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### · 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

#### · **Aanvullende gegevens**

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), meestal als ze in afgewerkte staat en bestemd voor de eindgebruiker.

### · 2.2 Etiketteringselementen

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt

· **Gevapenpictogrammen** vervalt

· **Signaalwoord** vervalt

· **Gevarenaanduidingen** vervalt

#### · **Aanvullende gegevens:**

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

EUH212 Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen.

### · 2.3 Andere gevaren

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### · 3.2 Mengsels

#### · **Beschrijving:**

Dit mengsel bevat geen stoffen die vermeld moeten worden volgens de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 1)

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** vervalt

#### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

#### \* RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

#### \* RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Voorkom dat het gemorste materiaal zich verspreidt en breng over naar een geschikt recipiënt. Beperk de vorming van stof tot een minimum. Niet in de afvoer doorspoelen en voorkomen dat het materiaal in waterwegen terecht komt.  
Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.  
Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

#### \* RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.  
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Bewaar in de koeling (2-8°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 2)

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
  - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
  - Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
  - Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het product bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden. Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Gekleurd
- **Geur:** Reukloos
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet van toepassing.
- **Bovenste:** Niet van toepassing.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet van toepassing.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet van toepassing.
- **pH** Niet bepaald.
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet toepasbaar.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 3)

· <b>Dampspanning:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Deeltjeskenmerken</b>	Niet bepaald.

**· 9.2 Overige informatie**

· <b>Informatie inzake fysische gevarenklassen</b>	
· <b>Ontploffbare stoffen</b>	Product vormt geen explosiegevaar.
· <b>Ontvlambare gassen</b>	vervalt
· <b>Aerosolen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende gassen</b>	vervalt
· <b>Gassen onder druk</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Organische peroxiden</b>	vervalt
· <b>Bijtend voor metalen</b>	vervalt
· <b>Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen</b>	vervalt

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 4)

**· 11.2 Informatie over andere gevaren**
**· Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie**
**· 12.1 Toxiciteit**
**· Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**· 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**· 12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**· 12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**· 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
**· PBT:** Niet bruikbaar.

**· zPzB:** Niet bruikbaar.

**· 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

**· 12.7 Andere schadelijke effecten**
**· Verdere ecologische informatie:**
**· Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Over het algemeen geen gevaar voor water

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**
**· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
**· Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

**· Niet gereinigde verpakkingen:**
**· Aanbeveling:**

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)

[Nr. 050-PC, 050-PU] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de spuit bevat elk 1% SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) (CAS 541-02-6)

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**
**· 14.1 VN-nummer of ID-nummer**
**· ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalst

**· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
**· ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalst

**· 14.3 Transportgevaarklasse(n)**
**· ADR, ADN, IMDG, IATA**
**· klasse** vervalst

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 5)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> | vervalt         |
| · <b>14.5 Milieugevaren:</b>                                     | Niet bruikbaar. |
| · <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>            | Niet bruikbaar. |
| · <b>14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</b> | Niet bruikbaar. |
| · <b>VN "Model Regulation":</b>                                  | vervalt         |

## RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**

[050-PC, 050-PU] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de spuit bevat 1% SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxaan (D5) (CAS 541-02-6)

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(Vervolg van blz. 6)

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

- **Afkortingen en acroniemen:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- \* **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**