

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

Trykkdato: 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 Tooth Mousse**
- **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**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **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 merkingsskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger**
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjon:**
10 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.
Inneholder 10 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

NO

(fortsatt 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_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 1)

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

· **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.

Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle

· 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.

(fortsatt 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_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 2)

- **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.
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**
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.
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.

(fortsatt på side 4)

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_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 3)

- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, 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 kvalitetskjenne-tegn 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** Flytende
- **Farge** Hvit
- **Lukt** Karakteristisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke relevant.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** 0,9 Vol %
- **Øvre:** 0,0 Vol %
- **Flammepunkt** Ikke relevant.
- **Tenntemperatur** Ikke bestemt.
- **Nedbrytingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH ved 20 °C** 7
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Løselighet**
- **vann:** Uopløselig.
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** Ikke bestemt.
- **Damptrykk** Ikke bestemt.
- **Tetthet og/eller relativ tetthet**
- **Tetthet ved 20 °C:** 1,2 g/cm³
- **Relativ tetthet:** Ikke bestemt.
- **Damptetthet:** Ikke bestemt.
- **Partikkelegenskaper** SiO₂: Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert)
 Agglomerat diameter= 5 - 50 mm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)

(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_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Pastalignende
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Ekspllosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Organiske løsningsmidler:** 22,0 %
- **Vann:** <57,1 %
- **VOC (EU)** <76,3 g/l
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**
- **Ekspllosive 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 ekspllosive 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.

(fortsatt på side 6)

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_Tooth_Mousse

(fortsatt fra side 5)

· **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 kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftframkallende virkninger, 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**
- **Bemerkning:** Skadelig for fisk.
- **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.
skadelig for vannorganismer

NO

(fortsatt 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_Tooth_Mouse

(fortsatt fra side 7)

- **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.

H400 Meget giftig for liv i vann.

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

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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

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

- **Kontaktperson: msds@gc.dental**

- **Data for forrige versjon: 03.10.2023**

- **Versjonsnummer for forrige versjon: 2**

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

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

- **Kilder**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatte alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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