Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 10.06.2024

*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: COCOA_BUTTER**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/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

· **For yderligere information:** Regulatory affairs

· **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er ikke klassificeret som skadelig for helbredet eller miljøet iht. CLP-forordningen.
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Yderligere oplysninger:**
15 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.
Indeholder 15 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 10.06.2024*

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· **Farlige indholdsstoffer:** *Ikke relevant*
· **Yderligere anvisninger:** *Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.*

*

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:** *Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.*
· **Efter indånding:**
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
· **Efter hudkontakt:** *Søg læge ved vedvarende hudirritation.*
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO_2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** *Vand i fuld stråle.*
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** *Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.*
· **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Personer skal bringes i sikkerhed.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 10.06.2024

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 2)

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Må ikke tørre ind.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
· **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 10.06.2024

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 3)

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Hvid
· **Lugt:**	Sødlig
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke bestemt.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Uopløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **VOC (EU)**	0,0 g/l
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 10.06.2024*

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 4)

· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
· **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 10.06.2024

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 5)

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

*
PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

*
PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasse** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 *Version 4 (erstatter version 3)* *Revision: 10.06.2024*

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 6)

· **14.4 Emballagegruppe** · **ADR, IMDG, IATA**	*Ikke relevant*
· **14.5 Miljøfarer:** · **Marine pollutant:**	*Nej*
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	*Ikke relevant.*
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	*Ikke relevant.*
· **UN "Model Regulation":**	*Ikke relevant*

*
PUNKT 15: Oplysninger om regulering

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

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** *Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** *Beregningsmetode*

· **Datablad udstedt af:** *Regulatory affairs*
· **Kontaktperson:** *msds@gc.dental*
· **Dato forforrigeudgave** *28.06.2022*
· **Udgavenummer for forrigeudgave** *3*
· **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

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 10.06.2024 Version 4 (erstatter version 3) Revision: 10.06.2024

Handelsnavn: COCOA_BUTTER

(Fortsat fra side 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· ***Kilder:***

• ECHA (http://echa.europa.eu/)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.