

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn:****G-CEM ONE Paste A**

Nanoform

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:** Giftnformasjonssentralen: +47 22 59 13 00**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

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

GHS07

Varselord Advarsel**Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Faresetninger

H315 Irriterer huden.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsett fra side 1)

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer**· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke gjeldende.**· vPvB:** Ikke gjeldende.**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Blandinger****· Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroksy-1,3 dimetakryloksypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimetyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform	5-<10%
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	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· Ytterligere informasjon: Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.**Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak****· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak****· Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsett fra side 2)

- **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:**

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

- **Etter øyekontakt:**

Beskytt det øyet som ikke er skadet.

Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og 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 Allergiske symptomer**

- **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, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann

- **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.

- **5.3 Råd til brannmannskaper**

· **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.

- **Ytterligere informasjon**

Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Bring personer i sikkerhet.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

- **6.4 Henvvisning 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.

NO

(fortsett på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsatt fra side 3)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.
- **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:**

13463-67-7 titandioksid

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

· DNEL-verdier

13463-67-7 titandioksid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Unngå berøring med øyne og hud.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

· Hanskemateriale

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn 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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsatt fra side 4)

· Øye-/ansiktsvern



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon

· Aggregattilstand

Flytende

· Farge

Lysegul

· Lukt

Esterlignende

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke relevant.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

93 °C

· Tenntemperatur

Ikke bestemt.

· Nedbrytningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH ved 20 °C

6,5

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet

· vann:

Uoppløselig.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke bestemt.

· Tetthet og/eller relativ tetthet

· Tetthet ved 20 °C:

1,9 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 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert)

68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:

set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:

· Form:

Pastalignende

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsett fra side 5)

- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **VOC (EU)** 0,0 g/l
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.
- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksid** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplorative varer** bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

13463-67-7 titandioksid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	---------------------------------

Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-----------	----------	-----------------------

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsett fra side 6)

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Oral LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Dermal LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** 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**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger· **12.1 Toksisitet**· **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsett på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsatt fra side 7)

- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger:** 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

- **Relevante setninger**
 - H302 Farlig ved svelging.
 - H310 Dødelig ved hudkontakt.

(fortsatt på side 9)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_A

(fortsett fra side 8)

- H315 Irriterer huden.
- H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

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

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 18.07.2024

· **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

ELINCS: 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

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

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

· **Kilder**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

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

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:

G-CEM ONE Paste B

Nanoform

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

Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, 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



GHS05



GHS07



GHS09

Varselord Fare

Farebestemmende komponenter ved etikettering:

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Faresetninger

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsett fra side 1)

*H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.***· Sikkerhetssetninger***P260 Ikke innånd støv eller tåke.**P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.**P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.**P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.**P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.**P321 Særlig behandling (se på etiketten).**P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.**P405 Oppbevares innelåst.**P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.***· 2.3 Andre farer****· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke gjeldende.**· vPvB:** Ikke gjeldende.**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****· 3.2 Blandinger****· Beskrivelse:***Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.***· Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydrokso-1,3 dimetakryloksypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform	5-<10%
CAS: 85590-00-7	metakryloyloksydecyl dihydrogen fosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7 Indeksnummer: 617-002-00-8	alpha, alpha-dimetylbenzylhydroperoksid Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C < 10 %	0,5-<1%

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_BCAS: 1879-09-0
EINECS: 217-533-16-tert-butyl-2,4-xylenol
Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411;
Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319(fortsatt fra side 2)
≥0,2- <0,25%· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
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:**
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
Sørg for legebehandling.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:**
Beskytt det øyet som ikke er skadet.
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
Tilkall lege straks.
- **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 Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Ytterligere informasjon**
Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner**
Bring personer i sikkerhet.
Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsatt fra side 3)

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 forurenset mark.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Bruk nøytraliseringsmiddel.

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

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

Unngå aerosoldannelse.

Unngå berøring med øyne og hud.

· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern: Ingen særlige tiltak nødvendig.

· 7.2 Villkår 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:** Hold beholderne tett tilsluttet.

· **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:

Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.

· DNEL-verdier

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xyleneol

Inhalativ	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	------------------------------

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsatt fra side 4)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenneretegn 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**

Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Flytende

· **Farge**

Hvit

· **Lukt**

Esterlignende

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke relevant.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

93 °C

· **Tenntemperatur**

Ikke bestemt.

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH ved 20 °C**

1,5

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Fullstendig blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet ved 20 °C:**1,5 g/cm³· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsett fra side 5)

· Dampetthet:	Ikke bestemt.
· Partikkelegenskaper	SiO ₂ : Partikkel struktur i diameter= 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-basert) Agglomerat diameter= 5 - 50 nm (laserdiffraksjon tørr modul, d50, volume basert) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: set including amorphous nanoforms; surface-treated nanoforms; Spheroidal; amorphous forms; amorphous nanoform
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pastalignende
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplorative varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsett fra side 6)

- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

80-15-9 alpha,alpha-dimetylbenzylhydroperoksid

Oral LD50 382 mg/kg (rat (f+m))

Dermal LD50 500 mg/kg (rat (f+m))

Inhalativ LC50/4 h 220 mg/l (rat (f+m))

1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol

Oral LD50 910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

Dermal LD50 <200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** 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**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**

- **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

EC50/48h (statisk) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

(fortsett på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsatt fra side 7)

· 12.7 Andre skadevirkninger

· Ytterligere økologiske informasjon:

· Generelle informasjon:

Vannfareklasse 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann

Ikke la produktet nå i grunnvann, vassdrag eller kloakk.

Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft ufortynnet eller unøytralisert.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Urenset emballasje:

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· **ADR**

3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat)

· **IMDG**

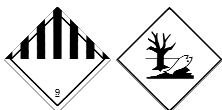
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), α,α -dimethylbenzyl hydroperoxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· **ADR**



· **Klasse**

9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Fareseddel**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsatt fra side 8)

· Label	9
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant:	Nei Symbol (fisk og treet)
· Spesiell merking (ADR): · Spesiell merking (IATA):	Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander 90 F-A,S-F A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ)	5L Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori · Tunnel restriksjonskode	3 (-)
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIAZAHEKSADEKAN-1,16-DIYL BISMETAKRYLAT), 9, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso category E2**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkksomheter på lavere nivå 200 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkksomheter på høyere nivå 500 t**
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 10)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsatt fra side 9)

· **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**

H242 Brannfarlig ved oppvarming.

H302 Farlig ved svelging.

H310 Dødelig ved hudkontakt.

H312 Farlig ved hudkontakt.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H331 Giftig ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

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

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

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige versjon:** 18.07.2024

· **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

Org. Perox. E: Organiske peroksider – Type E/F

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akutt giftighet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

(fortsatt på side 11)

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

Trykkdato: 27.06.2025

Version 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 27.06.2025

Handelsnavn: G-CEM_ONE_Paste_B

(fortsett fra side 10)

*STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2**Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2***Kilder**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

*** Data forandret i forhold til forrige versjon***Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.***Ansvarsfraskrivelse:**

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

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **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 EC-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Brannfarlig væske og damp.
Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) 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 merkingskrav for stoffer og blandinger (i henhold til bestemmelsen i artikkel 1.5).
- **Farepiktogrammer**
 
GHS02 GHS05
- **Varselord Fare**
- **Faresetninger**
H226 Brannfarlig væske og damp.
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 1)

- P260 Ikke innånd støv eller tåke.
- P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke gjeldende.· **vPvB:** Ikke gjeldende.· **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Liste II

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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Indeksnummer: 603-002-00-5	etanol Flam. Liq. 2, H225 Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroksy-1,3 dimetakryloksypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	metakryloyloksydecyl dihydrogen fosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff som har hormonforstyrrende egenskaper (II)	1-<2,5%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**· **Generelle informasjon:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

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:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsatt fra side 2)

*Sørg for legebehandling.**Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.***· Etter øyekontakt:***Beskytt det øyet som ikke er skadet.**Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.**Tilkall lege straks.***· 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: Brannsløkkingstiltak****· 5.1 Slökkingsmidler****· Egnede slökkingsmidler:***CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.**Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.***· Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler: Vann i full stråle****· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen***Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.**Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.***· 5.3 Råd til brannmannskaper****· Spesielt verneutstyr: Bær luftforsynt åndedrettsvern.****· Ytterligere informasjon***Utbrente rester og kontaminert slokkevann må bortskaffes i samsvar med myndighetenes forskrifter.***Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner***Bring personer i sikkerhet.**Bruk av åpen ild forbudt.**Unngå berøring med øyne og hud.**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***Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.**Bruk nøytraliseringsmiddel.**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.*

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 3)

Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.
Iverksett tiltak mot elektrostatiske oppladning.
Sprøyt ikke mot flammer eller mot glødende gjenstander.
- **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:**
Hold beholderne tett lukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kaldt.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:
--

64-17-5 etanol

AG	Langtidsverdi: 950 mg/m ³ , 500 ppm
----	--

· DNEL-verdier

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol
--

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
--------	-------------	------------------------

Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	-----------------------------

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.

Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker

(fortsett på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsatt fra side 4)

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn 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 holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **Generell informasjon**

· **Aggregattilstand**

Flytende

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

Alkohollignende

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Brannfarlig

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

30 °C

· **Selvantennelsestemperatur**

Ikke bestemt.

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH ved 20 °C**

1,5

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**

· **vann:**

Fullstendig blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**

· **Tetthet ved 20 °C:**

0,98 g/cm³

· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**

· **Utseende:**

· **Form:**

Væske

· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**

· **Antennelsestemperatur:**

Produktet er ikke selvantennelig.

· **Eksplorative egenskaper:**

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 5)

· Løsningsmiddelandel:	
· Organiske løsningsmidler:	31,0 %
· Vann:	35,0 %
· VOC (EU)	462,4 g/l
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	Brannfarlig væske og damp.
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplorative varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	7.060 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	20.000 mg/l (rat (f+m))

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
------	------	-------------------------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 6)

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **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, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Liste II

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

· **Akvatisk toksisitet:**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

EC50/48h (statisk) | 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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 2 (D) (Selvklassifisering): farlig for vann
Ikke la produktet komme ned i grunnvann, vassdrag eller kloakk.
Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft ufortynnet eller unøytralisert.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
skadelig for vannorganismer
Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vesentlig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

(fortsett på side 8)

NO

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsatt fra side 7)

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.**Avsnitt 14: Transportopplysninger**· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**· **ADR**

1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR**· **klasse**

3 (F1) Brannfarlige væsker

· **Fareseddel**

3

· **IMDG, IATA**· **Class**

3 Brannfarlige væsker

· **Label**

3

· **14.4 Emballasjegruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljøfarer**· **Marine pollutant:**

Nei

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Advarsel: Brannfarlige væsker

· **Farenummer (Kemler-tall):**

30

· **EMS-nummer:**

F-E, S-E

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

· **Transport/ytterligere informasjon:**· **ADR**· **Begrenset mengde (LQ)**

5L

· **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E1

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml

· **Transportkategori**

3

· **Tunnel restriksjonskode**

D/E

(fortsatt på side 9)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 8)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1993 BRANNFARLIG VÆSKE N.O.S. (ETHANOL SOLUTION), 3, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso category P5c**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkksomheter på lavere nivå 5.000 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virkksomheter på høyere nivå 50.000 t**
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellelskapet 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**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, 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**

· **Dato for forrige versjon: 18.07.2024**

· **Versjonsnummer for forrige versjon: 1**

· **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

(fortsett på side 10)

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

Trykkdato: 18.07.2024

Version 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 18.07.2024

Handelsnavn: G-CEM_ONE_ADHESIVE_ENHANCING_PRIMER

(fortsett fra side 9)

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

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3

Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

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 erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

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