

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023


Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *EXACLEAR Base*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** +01-813-248-0585 ChemTel (24-STUNDEN-NOTFALLDIENST)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Methylhydrogen-Dimethylpolysiloxan
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 1)

· Sicherheitshinweise

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· 2.3 Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Gemische

· Beschreibung:

Es sind nur die gemäß ‚Annex II of regulation 1907/2006‘ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

68037-59-2	Methylhydrogen-Dimethylpolysiloxan	25-<50%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Einatmen:

Frischluftezufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· Nach Augenkontakt:

Unverletztes Auge schützen.
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 3)

- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Durchscheinend
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
· Lösemittelgehalt:	
· VOC (EU)	0,0 g/l
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 6)

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

DE

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Relevante Sätze**
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
- **Datum der Vorgängerversion:** 07.04.2023
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
- **Abkürzungen und Akronyme:**
- 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)
- GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
- 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
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Base

(Fortsetzung von Seite 8)

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Quellen

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

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert***Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.***Haftungseinschränkung**

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *EXACLEAR Catalyst*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** +01-813-248-0585 ChemTel (24-STUNDEN-NOTFALLDIENST)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:**
Es sind nur die gemäß „Annex II of regulation 1907/2006“ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:** Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Löschmittel

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

· **Weitere Angaben**

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.
- **Handschutz** Schutzhandschuhe
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Durchscheinend
- **Geruch:** Geruchlos

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte:	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	Pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosive Eigenschaften:	Product does not present an explosion hazard.
Lösemittelgehalt:	
VOC (EU)	0,0 g/l
Zustandsänderung	
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
Entzündbare Gase	entfällt
Aerosole	entfällt
Oxidierende Gase	entfällt
Gase unter Druck	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
Entzündbare Feststoffe	entfällt
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
Pyrophore Feststoffe	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
Oxidierende Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|----------|
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Wegen Recycling Abfallbörsen ansprechen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.
- **UN "Model Regulation":** entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Technical Operations
- **Ansprechpartner:** msds@gc.dental
- **Datum der Vorgängerversion:** 07.04.2023
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 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)
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.04.2023

Version 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 07.04.2023

Handelsname: EXACLEAR_Catalyst

(Fortsetzung von Seite 7)

· Quellen

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

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024



ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** G-aenial Universal Injectable
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel für Dentaltechnik
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftsgebender Bereich:** Regulatory affairs
- **1.4 Notrufnummer:** +01-813-248-0585 ChemTel (24-STUNDEN-NOTFALLDIENST)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 1B	H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Aquatic Chronic 3	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Ausnahmen**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS07
GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat
Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 1)

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat

2,2'-Ethylenedioxydiethylidimethacrylat

2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

· Gefahrenhinweise

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

2 Prozent des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen unbekannter Toxizität.

Enthält 2 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

Nur für gewerbliche Anwender.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.**· Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**· 3.2 Gemische****· Beschreibung:**

Es sind nur die gemäß „Annex II of regulation 1907/2006“ verpflichtend aufzuführenden Substanzen gelistet. Informationen über andere ggf. vorhandene Substanzen können auf Anfrage erteilt werden.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 41637-38-1	Erzeugnisse der Esterifizierung von 4,4'-Isopropylidenediphenol, ethoxylierte und 2-Methylprop-2-Enolsäure. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(Oktahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-Dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-Triamin, formaldehydhaltiges Polymer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	Titandioxid Carc. 2, H351 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat Skin Sens. 1B, H317 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stoff, der endokrinschädigende Eigenschaften aufweist (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-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	0,1-<0,2%

SVHC

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**· **Allgemeine Hinweise:**

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Einatmen:**

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Den Betroffenen an die frische Luft bringen und ruhig lagern.

· **Nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:**

Unverletztes Auge schützen.

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Allergische Erscheinungen**· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

-DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** CO₂, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben**
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Personen in Sicherheit bringen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in den Untergrund/Erdbreich gelangen lassen.
Bei Eindringen in den Boden zuständige Behörden benachrichtigen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

13463-67-7 Titandioxid

AGW Langzeitwert: $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$
2(II); *alveolengängig**einatembar; AGS, DFG, Y

109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethylmethacrylat

MAK vgl.Abschn.IV

· DNEL-Werte

13463-67-7 Titandioxid

Inhalativ	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
-----------	-----------------	----------------------------

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

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

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

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

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

· Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

· **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 5)

· Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand

Flüssig

· Farbe

Gemäß Produktbezeichnung

· Geruch:

Geruchlos

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

· Untere und obere Explosionsgrenze

· Untere:

Nicht bestimmt.

· Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

>150 °C

· Zündtemperatur

Nicht bestimmt.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Nicht bestimmt.

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität

Nicht bestimmt.

· Dynamisch:

Nicht bestimmt.

· Löslichkeit

· Wasser:

Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte bei 20 °C:

1,8 g/cm³

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

· Dampfdichte

Nicht bestimmt.

· Partikeleigenschaften

SiO₂: Durchmesser der Partikelstruktur = 2,5 - 50 nm (TEM, d₅₀, zahlenbasiert)Durchmesser Agglomerat = 5 - 50 nm (Laserbeugung Trockenmodul, d₅₀, volumenbasiert)

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form:

Pastös

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur:

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften:

Product does not present an explosion hazard.

· Lösemittelgehalt:

· VOC (EU)

0,0 g/l

· Zustandsänderung

· Verdampfungsgeschwindigkeit

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadekan-1,16-diylbismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
13463-67-7 Titandioxid		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 7)

2440-22-4 2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-p-kresol

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat (f+m))

Inhalativ LC50/4 h 0,59 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)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben· **12.1 Toxizität**· **Aquatische Toxizität:****72869-86-4 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadekan-1,16-diylbismethacrylat**

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

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-Cresol

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

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 8)

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA 	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: 	Nein
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender 	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten 	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 9)

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**· **Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.**· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe

· **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H331 Giftig bei Einatmen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**· **Datenblatt ausstellender Bereich: Technical Operations**· **Ansprechpartner: msds@gc.dental**· **Datum der Vorgängerversion: 30.06.2023**· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 3**

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2024

Version 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 26.07.2024

Handelsname: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsetzung von Seite 10)

· Abkürzungen und Akronyme:

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)
 GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)
 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
 SVHC: Substances of Very High Concern
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
 Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
 Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3
 Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
 Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
 Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
 Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2
 Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
 STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
 STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
 Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
 Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
 Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· Quellen

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

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

Diese Version ersetzt alle vorausgegangenen Versionen.

Haftungseinschränkung

Von den hierin enthaltenen Informationen wird vorausgesetzt, dass sie wahrheitsgemäß und korrekt sind. Sämtliche Aussagen, Empfehlungen oder Vorschläge enthalten jedoch weder ausdrücklich noch implizit eine Garantie bzw. Gewährleistung unsererseits. Daher übernehmen wir keinerlei Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit dieses Dokuments und lehnen jegliche Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder der darin zitierten Produkte ab. Der Käufer/Endnutzer trägt das volle Risiko. Die hierin enthaltenen Informationen können sich ohne Vorankündigung ändern. In Zweifelsfällen gilt jedoch, dass dieses Dokument keinerlei Bestimmungen enthält, die unsere Haftung für Tod oder Personenschaden aufgrund von Fahrlässigkeit oder vorsätzlicher Falschdarstellung unsererseits ausschließt.