Sikkerhetsdatablad
ZETALABOR
Revisjon: 5. Revidert dato: 17/07/2026
Forrige versjon: 4. Forrige versjonsdato: 26/04/2023

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

1.1. Produktidentifikator

Identifisering av preparatet:

Navn: ZETALABOR

Kode: C400790, C400791, C400798, C400804, C400811, C400812

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Anbefalt bruk: Kun til profesjonell bruk. C-Silikon til tannlaboratoriet.

Frarådet bruk: Alle bruksområder unntatt de som er identifisert.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn
Zhermack S.p.a
Via Bovazecchino 100
45021 Badia Polesine (RO)
Italy
tel. +39 0425-597611
fax +39 0425-597689
Ansvarlig: N/A

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: 22 59 13 00.
+39 0425 597611 (office hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Uheldige fysiske og kjemiske virkninger på menneskelig helse og på miljøet:

Ingen andre farer

2.2. Merkingselementer

Produktet regnes ikke som farlig i overensstemmelse med Reguleringen EU 1272/2008 (CLP).

Særlige bestemmelser:

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

Spesialtiltak i henhold til vedlegg XVII av REACH og påfølgende endringer:

Ingen

2.3. Andre farer

Ingen PBT-, vPvB- eller hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

Andre farer: Ingen andre farer

Det forventes ingen eksponering for fri krystallinsk silika respirabel under normal bruk av dette produktet. For ytterligere opplysninger se avsnitt 11.

Produktet er ikke klassifisert for kronisk akvatisk toksisitet, for mer informasjon se avsnitt 12.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

N.A.

3.2. Stoffblandinger

Identifisering av preparatet: ZETALABOR

Farlige stoffer i henhold til CLP-regulering og tilhørende klassifisering:

Mengde	Navn	ID-nr.	Klassifisering	Registreringsnummer	Egenskaper:
1-2.5 %	Cristobalite	CAS:14464-46-1 EC:238-455-4	STOT RE 1, H372		
< 0.1%	Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	CAS:556-67-2 EC:209-136-7 Index:014-018-00-1	Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361; Aquatic Chronic 1, H410, M-Chronic:10		PBT, vPvB

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ved hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann.

Ved øyekontakt:

Vask umiddelbart med vann.

Ved svelging:

Ikke framkall brekninger, oppsøk lege og vis fram sikkerhetsdatabladet og faremerking.

Ved innånding:

Flytt den forulykkede ut i frisk luft, hold vedkommende varm og i hvile.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

N.A.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

N.A.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnet slukkeutstyr:

Vann.

Karbondioksid (CO_2).

Slukkemidler som ikke må brukes av sikkerhetshensyn:

Ingen spesielle

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke pust inn eksplosjons- eller forbrenningsgasser.

Brenning medfører stor røykutvikling.

5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk egnet pusteutstyr.

Samle opp tilsølt slukkevann separat. Dette vannet må ikke skylles ut i sluk eller lignende.

Flytt uskadede beholdere fra umiddelbart farlig område hvis dette lar seg gjøre uten sikkerhetsrisiko.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

For ikke-nødpersonale

Bruk personlig verneutstyr.

Flytt personer i sikkerhet.

Se beskyttelsestiltak under punkt 7 og 8.

For nødpersonale:

Bruk personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke slippe ut i jorden/undergrunnen. Må ikke slippe ut i vann eller sluk.

Samle opp tilsølt vaskevann og kasser det på sikker måte.

Ved gasslekkasje eller utslipp til vann, jord eller sluk, ta kontakt med ansvarlige myndigheter.

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Egnet material for oppsamling: absorberingsmateriale, organisk, sand

Vask med rikelige mengder vann.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se også avsnittene 8 og 13

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Unngå kontakt med hud og øyne, innånding av damp og røyk.

Se også avsnitt 8 for anbefalt beskyttelsesutstyr.

Råd om generell yrkeshygiene:

Det må ikke spises eller drikkes i løpet av arbeidet

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Uforenelige stoffer:

Ingen spesiell.

Indikasjoner for lokalene:

Passe luftige lokaler

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen spesielle

Spesifikke løsninger for industrisektoren

Ingen spesielle

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Yrkeseksponeringsgrenser

Cristobalite

CAS: 14464-46-1	ACGIH	Langsiktig 0.025 mg/m3 Merknader (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
		Langsiktig 0.025 mg/m3 Merknader (R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer
	EU	Langsiktig 0.1 mg/m3 Merknader Respirable
	TLV	Langsiktig 0.1 mg/m3 Merknader Respirable

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2	TWA	Langsiktig 120 mg/m3 - 10 ppm

8.2. Eksponeringskontroll

Beskyttelse av øynene:

Ingen spesifikke krav under normale bruksforhold. Uansett, operer i henhold til god arbeidspraksis.

Beskyttelse av huden:

Ingen spesielle forholdsregler behøves for normal bruk.

Beskyttelse av hendene:

Ikke nødvendig for normal bruk.

Åndedrettsbeskyttelse:

N.A.

Termiske farer:

N.A.

Miljømessige utsettingskontroller:

N.A.

Hygieniske og tekniske tiltak

N.A.

Egnede konstruksjonstiltak:

N.A.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand:	Fast form
Farge:	grå
Utseende:	Viskøs væske
Lukt:	uten lukt
pH-verdi:	N.A.
Kinematisk viskositet:	N.A.
Smeltepunkt/frysepunkt:	N.A.
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde:	N.A.
Flammepunkt:	N.A.
Nedre og øvre eksplosjonsgrense:	N.A.
Relativ damptetthet:	N.A.
Damptrykk:	N.A.
Tetthet og/eller relativ tetthet:	N.A.
Vannoppløselighet:	Uoppløselig
Oppløselighet i olje:	N.A.
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	N.A.
Selvantenningstemperatur:	N.A.
Spaltingstemperatur:	N.A.
Antennelighet:	N.A.
Flyktige organiske forbindelser - VOC =	N.A.
Partikkelegenskaper:	
Partikkelstørrelse:	N.A.

9.2. Andre opplysninger

Ingen annen relevant informasjon

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabilt under normale betingelser

10.2. Kjemisk stabilitet

Data ikke tilgjengelig.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen.

10.4. Forhold som skal unngås

Konstant/stabilt i normale tilstander

10.5. Uforenlige materialer

Ingen spesiell

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

«I forbindelse med klassifiseringen av helsefarer (del 3) er eksponeringsvei, informasjon om mekanismer og metabolismestudier nyttige for å bestemme betydningen av en effekt på mennesker. Hvis slik informasjon reiser tvil om relevansen for mennesker, uansett hvor velbegrunnede og høykvalitets dataene er, kan en lavere klassifisering være berettiget. Når det foreligger vitenskapelige bevis for at virkningsmekanismen eller virkemåten ikke er relevant for mennesker, skal stoffet eller blandingen ikke klassifiseres» (vedlegg I, punkt 1.1.1.5, forordning (EF) nr. 1272/2008). Overvåking av mulig eksponering ved innånding utført internt i henhold til industrihygieneforskrifter for pasta- og væskeprodukter avdekket støveksponeringsnivåer under metodens kvantifiseringsgrense, og det forventes derfor ikke eksponering under bruken som er angitt i avsnitt 1.2 for dette spesifikke produktet. De faktiske støvnivåene på arbeidsplassen må imidlertid innhentes ved hjelp av overvåking i henhold til forskrifter om helse og sikkerhet på arbeidsplassen.

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Toksikologisk informasjon om produktet:

a) akutt toksitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
b) hudetsing/irritasjon	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
c) alvorlig øyeskade/irritasjon	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
d) puste- eller hudsensibilisering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
e) cellemutagenitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
f) kreftfremkallenhet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
g) reproduktiv toksitet	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
h) STOT - enkelt eksponering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
i) STOT - gjentatt eksponering	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
j) innåndingsfare	Uklassifisert
	Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Toksikologisk informasjon om de viktigste stoffene i produktet:

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 g) reproduktiv toksitet Intet obeservert bivirkningsnivå 3.64 mg/l

11.2. Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper:

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

I henhold til artikkel 12 i CLP-forordningen, "Hvis følgende egenskaper eller effekter er identifisert etter vurderingen utført i henhold til artikkel 9, skal produsenter, importører og nedstrømsbrukere ta dem i betraktning ved klassifiseringsformål: [...] (b) eksperimentelle vitenskapelige data avgjørende vise at stoffet eller blandingen ikke er biologisk tilgjengelig og at disse dataene har blitt fastslått som tilstrekkelige og pålitelige; [...] ".

Etter en utsettingsstudie av D4 gjennom OECD 29-testen på polymerprodukter som er representativ for mengde D4, er grensen som vil resultere i klassifiseringen for kronisk akvatisk toksisitet (NOEC på 0,0044 mg/l for fisk og 0,0079 mg/l for virvelløse dyr i vann) er ikke nådd.

12.1. Giftighet

Brukes etter gode arbeidsmetoder,slik at spredning av produktet i miljøet unngåes

Økotoksikologisk informasjon:

Liste over øko-toksikologiske egenskaper til produktet

Ikke klassifisert for miljøfare

Ingen data tilgjengelige for produktet

Liste over ingredienser med økotoksikologiske egenskaper

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 a) Akutt giftighet i vann: Algae > 0.0022 mg/l 96h

a) Akutt giftighet i vann: ErC10 Algae > 0.0022 mg/l 96h

a) Akutt giftighet i vann: EC50 Fisk > 10000 mg/l 3h

a) Akutt giftighet i vann: EC50 Daphnia > 0.015 mg/l 48h

b) Kronisk vanntoksisitet: NOEC Fisk > 0.0044 mg/l 93d

b) Kronisk vanntoksisitet: NOEC Daphnia > 0.015 mg/l 21d

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Ikke raskt nedbrytbar

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 Ikke raskt nedbrytbar Merknader MSDS supplier

12.3. Bioakkumuleringsevne

Cristobalite

CAS: 14464-46-1 Ikke Bioakkumulativ

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 Ikke Bioakkumulativ Test: BCF - Bioconcentrantion factor; Verdi: 14900
Merknader (Log Pow, ECHA dossier).

12.4. Mobilitet i jord

N.A.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Liste over ingredienser med økotoksikologiske egenskaper

Octamethylcyclotetrasiloxane - D4

CAS: 556-67-2 < 0.1% PBT - vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner >= 0,1 %.

12.7. Andre skadevirkninger

N.A.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Gjennvinning om mulig.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ufarlig produkt i henhold til transportloven.

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

N.A.

14.2. FN-forsendelsesnavn

N.A.

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR-Klasse: NA

IATA-klasse: NA

IMDG-klasse: NA

14.4. Emballasjegruppe

N.A.

14.5. Miljøfarer

N.A.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

N.A.

Vei og jernbane (ADR-RID):

N.A.

Luft (IATA):

N.A.

Sjø (IMDG):

N.A.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

N.A.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Dir. 98/24/EF (Risikoer knyttet til kjemikalier på arbeidsplassen)

Dir. 2000/39/EF (Erhvervsmessige eksopneringsgrenseverdier)

Regulering (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Regulering (EU) nr. 2020/878

Regulering (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Regulering (EF) nr. 790/2009 (ATP 1 CLP) og (EU) nr. 758/2013

Regulering (EU) nr. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regulering (EU) nr. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regulering (EU) nr. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regulering (EU) nr. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regulering (EU) nr. 605/2014 (ATP 6 CLP)
Regulering (EU) nr. 2015/1221 (ATP 7 CLP)
Regulering (EU) nr. 2016/918 (ATP 8 CLP)
Regulering (EU) nr. 2016/1179 (ATP 9 CLP)
Regulering (EU) nr. 2017/776 (ATP 10 CLP)
Regulering (EU) nr. 2018/669 (ATP 11 CLP)
Regulering (EU) nr. 2018/1480 (ATP 13 CLP)
Regulering (EU) nr. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regulering (EU) nr. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regulering (EU) nr. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regulering (EU) nr. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regulering (EU) nr. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regulering (EU) nr. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regulering (EU) nr. 2023/707
Regulering (EU) nr. 2023/1434 (ATP 19 CLP)
Regulering (EU) nr. 2023/1435 (ATP 20 CLP)
Regulering (EU) nr. 2024/197 (ATP 21 CLP)

Restriksjoner knyttet til produktet eller stoffene det inneholder, i henhold til vedlegg XVII av Forordning (EF) 1907/2006 (REACH) og påfølgende endringer:

Restriksjoner knyttet til produktet: Ingen

Restriksjoner knyttet til stoffene det inneholder: 40, 70, 75

Krav i henhold til direktiv EU 2012/18 (Seveso III):

Ingen

Forordning nr. 649/2012 (PIC-forordningen)

Ingen substanser inkludert i listen

SVHC stoffer:

Stoffer i kandidatlisten (Art. 59 Reg. 1907/2006, REACH):

Ingrediens	ID-nr.	Mengde	Egenskaper:
Octamethylcyclotetrasiloxane - D4	CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Index: 014-018-00-1	< 0.1%	SVHC - PBT - vPvB

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt gjort for blandingen.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Kode	Beskrivelse
H226	Brannfarlig væske og damp.
H361	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H372	Forårsaker organskader (lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Kode	Fareklasse og farekategori	Beskrivelse
2.6/3	Flam. Liq. 3	Brennbar væske, kategori 3
3.7/2	Repr. 2	Reproduktiv toksisitet, kategori 2
3.9/1	STOT RE 1	Spesifikk toksisitet for målorgan — gjentatt eksponering, kategori 1
4.1/C1	Aquatic Chronic 1	Kronisk (langsiktig) fare for vann, kategori 1

Dette dokumentet er utarbeidet av en kompetent person som har fått egnet opplæring.

Bibliografiske hovedkilder:

ECDIN – Data- og informasjonsnettverk for miljøkjemikalier – felles forskningsenter, Kommisjonen for Det europeiske fellesskap

SAX – FARLIGE EGENSKAPER AV INDUSTRIELLE MATERIALER – 8. utgave – Van Nostrand, Reinold

Informasjonen som er å finne der er basert på vår kunnskap ifølge ovennevnte informasjon.. De refererer kun til oppgitt produkt og gir ikke kvalitetsgarantier.

Brukeren må forsikre seg om at informasjonen er egnet og komplett avhengig av bruksområde.

Dette skjemaet annulerer og erstatter alle tidligere utgivelser.

Forklaring til forkortelser og akronymer brukt i sikkerhets databladet:

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

ADR: Europeisk avtale om transport av farlig gods på vei.

AND: Europeiske avtale om internasjonal transport av farlig gods med Inland Waterways

ATE: Beregnet akutt toksisitet

ATEmix: Anslått verdi for akutt giftighet (Blandinger)

BCF: Biologis konsentrasjonsfaktor

BEI: Biologisk eksponeringsindeks

BOD: Biokjemisk oksygenbehov

CAS: Chemical Abstracts Service (avdeling av American Chemical Society).

CAV: Giftsenter
CE: Den Europeiske Union
CLP: Klassifisering, merking, emballering.
CMR: Kjemisk oksygenbehov
COD: Kjemisk oksygenbehov
COV: Flyktige organiske forbindelser
CSA: Kjemisk sikkerhetsvurdering
CSR: Kjemisk sikkerhetsrapport
DMEL: Utledet minimalt effektnivå
DNEL: Beregnet nivå uten virkning
DPD: Direktiv om farlige blandinger
DSD: Direktiv om farlige stoffer
EC50: Halv maksimal effektiv konsentrasjon
ECHA: Europeisk kjemikaliebyrå
EINECS: Europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer.
ES: Eksponeringsscenario
GefStoffVO: Forordning om farlige stoffer, Tyskland.
GHS: Felles internasjonalt system for klassifisering og merking av kjemikalier.
IARC: Internasjonalt byrå for kreftforskning
IATA: International Air Transport Association.
IATA-DGR: Farlig gods-regulering fra "International Air Transport Association" (IATA).
IC50: Halv maksimal hemmende konsentrasjon
ICAO: International Civil Aviation Organization.
ICAO-TI: Tekniske instruksjoner fra "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG: International Maritime Code for farlig gods, forskrifter om transport av farlig gods til sjøs.
INCI: Internasjonal nomenklatur for kosmetiske ingredienser.
IRCCS: Scientific Institute for Research, Hospitalization and Health Care
KAFH: Keep Away From Heat
KSt: Eksplosjonskoeffisent.
LC50: Dødelig konsentrasjon, for 50 prosent av test population.
LD50: Dødelig dose dose, for 50 prosent av test population.
LDLo: Lav dødelig dose
N.A.: Ikke aktuelt
N/A: Ikke aktuelt
N/D: Ikke definert / Ikke tilgjengelig
NA: Ikke disponibel
NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health
NOAEL: Ikke observert negativt effektnivå
OSHA: Occupational Safety and Health Administration.
PBT: Persistent, bioakkumulativ og giftig
PGK: Packaging Instruction
PNEC: Beregnet konsentrasjon uten virkning.
PSG: Passasjerer
RID: Regulering angående internasjonal transport av farlig gods med jernbane.
STEL: Kortsiktig eksponeringsgrense.
STOT: Giftighet for spesifikt målorgan.
TLV: Terskelgrenseverdi.
TWATLV: Terskelgrenseverdi for ttidsvektet gjennomsnitt 8 timer per dag. (ACGIH-standard).
vPvB: Svært persistent, svært bioakkumulativ.
WGK: Tysk vannfareklasse

Avsnitt som er endret fra forrige revidering:

- AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper