

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· 1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: **EXAFLEX PUTTY Base**

· 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· Ämnets användning / tillredningen Hjälpmiddel för dentalteknik

· 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

· Tillverkare/leverantör:

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

· Område där upplysningar kan inhämtas: Regulatory affairs

· 1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Giftinformationscentralen:

Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31

Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

· 2.2 Märkningsuppgifter

· Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· Undantag

Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).

· Faropiktogram



GHS08

· Signalord Fara

· Riskbestämmande komponenter för etikettering:

kvarts

· Faroangivelser

H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

· Skyddsangivelser

P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 1)

*P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.**P314 Sök läkarhjälp vid obehag.**P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.***· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**· Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

9016-45-9 Nonylfenol, etoxylerad

Förteckning I

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· 3.2 Blandningar****· Beskrivning:***Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.***· Farliga ingredienser:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	kvarts STOT RE 1, H372 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	50-<75%
CAS: 8012-95-1 EINECS: 232-384-2	Paraffinoljor Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 8007-18-9 EINECS: 232-353-3	antimony nickel titanium oxide yellow ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylfenol, etoxylerad Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (1)	≥0,25-<0,5%

· SVHC

9016-45-9 Nonylfenol, etoxylerad

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****· Allmänna hänvisningar:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**· Vid inandning:***Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare. Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.***· Vid kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.**· Vid kontakt med ögonen:***Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.***· Vid förtäring:***Skölj munnen och drick rikligt med vatten.**Om besvär kvarstår, kontakta läkare.***· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda***Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 3)

- 7.3 **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

14808-60-7 kvarts

OEL Nivågränsvärde: 0,1 mg/m³
C, M, respirabel fraktion

8007-18-9 antimony nickel titanium oxide yellow

OEL Nivågränsvärde: 0,1 0,05* 0,01** mg/m³
som Ni,totaldamm; C, S; från 18.01.25: *inh**resp

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

- **Handskydd:** Skyddshandskar

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Gul

- **Lukt:**

Luktfri

- **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

- **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

- **Brandfarlighet**

Ej användbar.

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

Ej bestämd.

- **Övre:**

Ej bestämd.

- **Flampunkt:**

Ej användbar.

- **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

- **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

- **pH-värde:**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 4)

· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningsmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndsäändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 5)

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

9016-45-9 Nonylfenol, etoxylerad

Förteckning I

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRTECKNING ÖVER ÄMNEN FÖR VILKA DET KRÄVS TILLSTÅND (BILAGA XIV)**

9016-45-9	Nonylfenol, etoxylerad	Sunset date: 2021-01-04
-----------	------------------------	-------------------------

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 7)

· **Förordning (EU) nr 649/2012**

9016-45-9 Nonylfenol, etoxylerad

Annex I Part 1

Annex I Part 2

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

9016-45-9 Nonylfenol, etoxylerad

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.**

AVSNITT 16: Annan information

· **Relevanta fraser**

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs**· **Tilltalspartner: msds@gc.dental**· **Datum för föregående version: 19.07.2024**· **Versionsnummer på den föregående versionen: 1**· **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Base

(Fortsättning från sida 8)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1**Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2**Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4***· Källor**• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)**· * Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi frångår oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: EXAFLEX PUTTY Catalyst**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Undantag**
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**

GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kvarts
- **Faroangivelser**
H372 Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Skyddsangivelser**
P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 Tvätta grundligt efter användning.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 1)

*P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.**P314 Sök läkarhjälp vid obehag.**P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.***· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****· 3.2 Blandningar****· Beskrivning:***Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.***· Farliga ingredienser:**

CAS: 14808-60-7	kvarts	50-<75%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	
CAS: 8012-95-1	Paraffinolja	5-<10%
EINECS: 232-384-2	Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 4, H413	

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****· Allmänna hänvisningar:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.**· Vid inandning:***Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.**Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.***· Vid kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.**· Vid kontakt med ögonen:***Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.***· Vid förtäring:***Skölj munnen och drick rikligt med vatten.**Om besvär kvarstår, kontakta läkare.***· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda***Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.***· 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs***Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.***AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****· 5.1 Släckmedel****· Lämpliga släckningsmedel:***CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.**Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.***· Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 2)

- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

*

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik dammbildning.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Undvik dammbildning.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Undvik dammbildning.
Dambildning som ej kan undvikas bör regelbundet sugas upp.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

14808-60-7 kvarts

OEL	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m ³
C, M, respirabel fraktion	

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 3)

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:** Skyddshandskar
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

*

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** blå
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd.
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper**
- Se punkt 3.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 4)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgåår
- **Brandfarliga gaser** Utgåår
- **Aerosoler** Utgåår
- **Oxiderande gaser** Utgåår
- **Gaser under tryck** Utgåår
- **Brandfarliga vätskor** Utgåår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgåår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgåår
- **Pyrofora vätskor** Utgåår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgåår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgåår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgåår
- **Oxiderande vätskor** Utgåår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgåår
- **Organiska peroxider** Utgåår
- **Korrosivt för metaller** Utgåår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgåår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 5)

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Orsakar skador på lungorna genom lång eller upprepad exponering. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 07	Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 6)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
 - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
 - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.
 - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.
 - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.
 - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.07.2024

Version 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 19.07.2024

Handelsnamn: EXAFLEX_PUTTY_Catalyst

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 16: Annan information· **Relevanta fraser***H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.**H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.**H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.*· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental· **Datum för föregående version:** 19.07.2024· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 1· **Förkortningar och 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**STOT RE 1: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 1**Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1**Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4*· **Källor**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Data ändrade gentemot föregående version***Denna version ersätter alla tidigare versioner.***Ansvarsfriskrivning:**

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."