

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** **EXACLEAR Base**
 - **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtingengevende sector:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
methylhydrogeen dimethylpolysiloxaan
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 1)

- P280 Draag oogbescherming/gelaatsbescherming.
P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P405 Achter slot bewaren.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

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

- **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:**
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Na het inademen:**
Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.
- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Deskundige medische behandeling inschakelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Het niet-verwonde oog beschermen.
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Personen in veiligheid brengen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Doorschijnend
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 4)

· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 5)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen
--

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

* RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 6)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 07	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** verval

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· 14.5 Milieugevaren:

· **Marine pollutant:** Neen

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet bruikbaar.

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· VN "Model Regulation":

verval

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 7)

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Rekenmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

· **Datum van de vorige versie:** 07.04.2023

· **Versienummer van de vorige versie:** 1

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Base

(Vervolg van blz. 8)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Bronnen• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)• EnviChem (www.echemportal.org)*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
 - **Handelsnaam:** *EXACLEAR Catalyst*
 - **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
 - **Toepassing van de stof / van de bereiding** Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
 - **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtingengevende sector:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
 - **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
 - **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
 - **Gevarenpictogrammen** vervalt
 - **Signaalwoord** vervalt
 - **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **2.3 Andere gevaren**
 - **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
 - **Beschrijving:**
Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.
 - **Gevaarlijke inhoudstoffen:** vervalt

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 1)

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:** Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water afwassen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal

· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens**

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Personen in veiligheid brengen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
 Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
 Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
 Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
- **Bescherming van de handen** Veiligheidshandschoenen
- **Handschoenmateriaal**
 De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Doorschijnend
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 3)

· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	Niet bruikbaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontstekingsstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Pasteus
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 4)

· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 5)

· **12.7 Andere schadelijke effecten**

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

Vanwege recycling met afvalverwerkers contact opnemen.

· **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 07	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	vervalt
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	vervalt

-NL-

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector: Regulatory affairs**

· **Contact-persoon: regulatory@gceurope.com**

· **Datum van de vorige versie: 07.04.2023**

· **Versienummer van de vorige versie: 1**

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.04.2023

Version 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 07.04.2023

Handelsnaam: EXACLEAR_Catalyst

(Vervolg van blz. 7)

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Bronnen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

· * **Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *G-aenial Universal Injectable*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtingengevende sector:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Repr. 1B H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Uitzonderingen**
Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).
- **Gevarenpictogrammen**




GHS07 GHS08
- **Signaalwoord** *Gevaar*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen) bismethacrylaat
difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide
1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 1)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol

· **Gevarenaanduidingen**

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**

Het mengsel bestaat voor 2 procent uit een of meer bestanddelen waarvan de toxiciteit niet bekend is. bevat 2 % bestanddelen waarvan het gevaar voor het aquatisch milieu niet bekend is

· **2.3 Andere gevaren**· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**· **PBT:** Niet bruikbaar.· **zPzB:** Niet bruikbaar.· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

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

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**· **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 41637-38-1	esterificatieproducten van 4,4'-isopropylidenedifenol, geëthoxyeerd en 2-methylprop-2-eenzuur Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bismethacrylaat 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 bismethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triazane-2,4,6-triamine, polymeer met formaldehyde Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Catalogusnummer: 607-767-00-6	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

	<i>Titanium dioxide</i> <i>Carc. 2, H351</i>	(Vervolg van blz. 2) 0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Catalogusnummer: 607-768-00-1	2,2'-ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat <i>Skin Sens. 1B, H317</i>	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol <i>Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410</i> Stof waarvan is vastgesteld dat deze hormoonontregelende eigenschappen heeft (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol <i>Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317</i>	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Catalogusnummer: 015-203-00-X	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide <i>Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317</i>	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylol <i>Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i>	0,1-<0,2%

· **SVHC**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**· **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
 Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
 Deskundige medische behandeling inschakelen.
 Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

· **Na oogcontact:**

Het niet-verwonde oog beschermen.
 Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
 Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Allergische verschijnselen· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Water
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Personen in veiligheid brengen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.
Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· 8.1 Controleparameters

· Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

· DNEL's

Titanium dioxide

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

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

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

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

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

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

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

· **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Fysische toestand

Vloeibaar

· Kleur:

Volgens de produktbeschrijving

· Geur:

Reukloos

· Geurdrempelwaarde:

Niet bepaald.

· Smelpunt/vriespunt

Niet bepaald.

· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject

Niet bepaald.

· Ontvlambaarheid

Niet bruikbaar.

· Onderste en bovenste explosiegrens

· Onderste:

Niet bepaald.

· Bovenste:

Niet bepaald.

· Vlampunt:

> 150 °C

· Zelfontbrandingstemperatuur:

Niet bepaald.

· Ontledingstemperatuur:

Niet bepaald.

· pH

Niet bepaald.

· Viscositeit

· Kinematische viscositeit

Niet bepaald.

· Dynamisch:

Niet bepaald.

· Oplosbaarheid

· Water:

Niet oplosbaar.

· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)

Niet bepaald.

· Dampspanning:

Niet bepaald.

· Dichtheid en/of relatieve dichtheid

· Dichtheid bij 20 °C:

1,8 g/cm³

· Relatieve dichtheid

Niet bepaald.

· Dampdichtheid

Niet bepaald.

· Deeltjeskenmerken

SiO₂: Diameter partikel structuur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, nummer-gebaseerd)

Diameter agglomeraat = 5 - 50 µm (laser diffractie droge module, d50, volume gebaseerd)

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:

· Vorm:

Pasteus

· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid

· Ontstekingstemperatuur:

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· Ontploffingseigenschappen:

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Oplosmiddelgehalte:

· VOC (EG)

0,0 g/l

· Toestandsverandering

· Verdampingssnelheid

Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

· Ontploffbare stoffen

vervalt

· Ontvlambare gassen

vervalt

· Aerosolen

vervalt

· Oxiderende gassen

vervalt

· Gassen onder druk

vervalt

· Ontvlambare vloeistoffen

vervalt

· Ontvlambare vaste stoffen

vervalt

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 6)

· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
Titanium dioxide		
Oraal	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oraal	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oraal	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalatief	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylénol		
Oraal	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermaal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 7)

- **Gifigheid voor de voortplanting**
Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen	
128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Lijst II

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecaan-1,16-diyl bismethacrylaat
------------	--

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 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
----------	--

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 8)

18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	vervalt
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel	
· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	
geen der bestanddelen staat op de lijst.	
· SZW-lijst van mutagene stoffen	
geen der bestanddelen staat op de lijst.	
· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid	
75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide
	2
· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling	
geen der bestanddelen staat op de lijst.	
· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding	
geen der bestanddelen staat op de lijst.	
· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)	
75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide
· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen	
1879-09-0	6-tert-butyl-2,4-xylenol

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 9)

- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3

- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- VERORDENING (EU) 2019/1148

- Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

- Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen

- Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

- 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

- Relevante zinnen

- H302 Schadelijk bij inslikken.
- H310 Dodelijk bij contact met de huid.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H331 Giftig bij inademing.
- H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
- H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
- H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

- Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode

- Blad met gegevens van de afgifte-sector: Regulatory affairs

- Contact-persoon: regulatory@gceurope.com

- Datum van de vorige versie: 30.06.2023

- Versienummer van de vorige versie: 3

(Vervolg op blz. 11)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 26.07.2024

Version 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 26.07.2024

Handelsnaam: G-aenial_Universal_Injectable

(Vervolg van blz. 10)

Afkortingen en acroniemen:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 SVHC: Substances of Very High Concern
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
 Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2
 Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
 Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
 Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1
 Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
 Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
 Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2
 Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B
 STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
 STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2
 Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1
 Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1
 Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
 Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3
 Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

Bronnen

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

*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”