

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

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

· 1.1 Produktbeteckning

· **Handelsnamn:** *G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer*

· **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 säkerhetsdatablad**

· **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**

Undantagna från kraven – produkter klassade som medicinsk utrustning eller medicinska diagnostikverktyg för in vitro.

Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig vätska och ånga.

Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

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

· **Undantag**

Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.

· **Faropiktogram**



GHS02 GHS05

· **Signalord Fara**

· **Faroangivelser**

H226 Brandfarlig vätska och ånga.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 1)

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Skyddsangivelser

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P260 Inandas inte damm eller dimma.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P405 Förvaras inlåst.
- 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 Kemisk karakterisering: 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Indexnummer: 603-002-00-5	etanol Flam. Liq. 2, H225	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxi-1,3 dimetoxipropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogen fosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

· 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:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

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:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 2)

*Se till att patienten kommer under läkarvård.**Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.***· Vid kontakt med ögonen:***Skydda det oskadade ögat.**Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.**Tillkalla läkare omedelbart.***· 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****· 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 andningskyddsutrustning 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.**Håll åtslid från antändningskällor.**Undvik kontakt med ögonen och huden.**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:***Se till att ventilationen är tillräcklig.**Använd neutraliseringsmedel.**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.*

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
Spraya inte i lågor eller på glödande föremål.
- **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:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvaras svalt.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametrar**

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

64-17-5 etanol

OEL	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm
V	

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

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalativ	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

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

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 4)

· **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:**

Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:**

Form:	Vätska
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Alkoholaktig
Luktröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde vid 20 °C:** 1,5· **Tillståndsändring**

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd.

· **Flampunkt:** 30 °C· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.· **Tändtemperatur:** Ej bestämd.· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.· **Explosionsgränser:**

Nedre: Ej bestämd.
Övre: Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.· **Densitet vid 20 °C:** 0,98 g/cm³· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej bestämd.· **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 5)

- | | |
|--|---|
| · Löslighet i / blandbarhet med Vatten: | Fullständigt blandbar. |
| · Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: | Ej bestämd. |
| · Viskositet: | |
| Dynamisk: | Ej bestämd. |
| Kinematisk: | Ej bestämd. |
| · Lösningsmedelhalt: | |
| Organiska lösningsmedel: | 31,0 % |
| Vatten: | 30,0 % |
| VOC (EG) | 430,3 g/l |
| · 9.2 Annan information | Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande. |

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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

64-17-5 etanol

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

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

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

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.
- **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.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 6)

- **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 – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol
EC50/48h (Statisk) 0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

· 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.

· Ekotoxiska effekter:

· **Kommentar:** Skadlig för fisk.

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Skadlig för vattenorganismer

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

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.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· 12.6 Andra skadliga effekter Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Ej rengjorda förpackningar:

· **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 7)

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION)

· IMDG, IATA

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

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



· Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Brandfarliga vätskor

· Label

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· Farlighetsnummer (Kemler-tal):

Varning: Brandfarliga vätskor

30

· EMS-nummer:

F-E,S-E

· Stowage Category

A

· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

5L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· Transportkategori

3

· Tunnelrestriktionskod

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsättning på sida 9)

SE

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 8)

· **UN "Model Regulation":** UN 1993 BRANDFARLIG VÄTSKA, N.O.S. (ETHANOL SOLUTION), 3, III

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.
- **Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs
- **Tilltalspartner:** msds@gc.dental
- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3
Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

(Fortsättning på sida 10)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Adhesive Enhancing Primer

(Fortsättning från sida 9)

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."

SE

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

Datum för utskrift: 27.07.2020


Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A**
- **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** Hjälpmedel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **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:**
Giftnformationscentralen:
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**
Undantagna från kraven – produkter klassade som medicinsk utrustning eller medicinska diagnostikverktyg för in vitro.
 - Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
 - Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
 - **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
 - **Undantag**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
 - **Faropiktogram**
- 

GHS07
- **Signalord** Varning
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 1)

- **Faroangivelser**

H315 Irriterar huden.
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen.
 P273 Undvik utsläpp till miljön.
 P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
 P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 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 Kemisk karakterisering: 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: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxi-1,3 dimetoxipropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioxid ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid Repr. 2, H361f	0,1-<0,2%

- **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:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
 Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 2)

Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.

- **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid kontakt med ögonen:**

Skydda det oskadade ögat.

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och 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 Allergiska symptom**

- **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 andningskyddsutrustning 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 kontakt med ögonen och huden.

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:**

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.

SE

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **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.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametrar**

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

13463-67-7 titandioxid

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

· **DNEL****13463-67-7 titandioxid**

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

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

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

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

· **8.2 Begränsning av exponeringen**· **Personlig skyddsutrustning:**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

- **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.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 4)

- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

· Form:	Trögflytande
· Färg:	Ljusedgul
· Lukt:	Esteraktig
· Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde vid 20 °C:	6,5
------------------------------	-----

· Tillståndsändring

· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

· Flampunkt:	93 °C
---------------------	-------

· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
---	---------------

· Tändtemperatur:	Ej bestämd.
--------------------------	-------------

· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
---------------------------------	-------------

· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
--------------------------------------	----------------------------------

· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
--------------------------------	---------------------------

· Explosionsgränser:

· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.

· Ångtryck:	Ej bestämd.
--------------------	-------------

· Densitet vid 20 °C:	1,9 g/cm ³
------------------------------	-----------------------

· Relativ densitet	Ej bestämd.
---------------------------	-------------

· Ångdensitet	Ej bestämd.
----------------------	-------------

· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
---------------------------------	-------------

· Löslighet i / blandbarhet med

· Vatten:	Olöslig.
------------------	----------

· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
--	-------------

· Viskositet:

· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Kinematisk:	Ej bestämd.

· Lösningsmedelhalt:

· VOC (EG)	0,0 g/l
-------------------	---------

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 5)

- **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

13463-67-7 titandioxid

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

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

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

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

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

· 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.

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

· 12.6 Andra skadliga effekter Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation: Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Ej rengjorda förpackningar:

· Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer

· ADR, IMDG, IATA

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR, 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 enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden

Ej användbar.

· UN "Model Regulation":

Utgår

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 7)

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.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**
 - H302 Skadligt vid förtäring.
 - H310 Dödligt vid hudkontakt.
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
 - H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
 - H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
 - H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs
- **Tilltalspartner:** msds@gc.dental
- **Förkortningar och akronymer:**
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4
 - Acute Tox. 2: Akut toxicitet - dermal – Kategori 2
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
 - Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B
 - Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
 - STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
 - Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3
- **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
(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste A

(Fortsättning från sida 8)

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.”

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020


Version 1

Omarbetad: 27.07.2020


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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B**
- **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 säkerhetsdatablad**
- **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:**
Gif tinformationscentralen:
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**
Undantagna från kraven – produkter klassade som medicinsk utrustning eller medicinska diagnostikverktyg för in vitro.
 - Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 - Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 - Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 - **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
 - **Undantag**
Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.
 - **Faropiktogram**
- 

GHS05



GHS07



GHS09
- **Signalord** Fara
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Skyddsangivelser**

- P260 Inandas inte damm eller dimma.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
- P405 Förvaras inlåst.
- 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 Kemisk karakterisering: 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxi-1,3 dimetoxipropan ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogen fosfat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7 Indexnummer: 617-002-00-8	kumenväteperoxid ----- Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol ----- Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,2-<0,25%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
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:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Skydda det oskadade ögat.
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Tillkalla läkare omedelbart.
- **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 Allergiska symptom**
- **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.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
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 trängit ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 3)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Använd neutraliseringsmedel.
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 Försiktighetsmått för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **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:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· DNEL
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol
Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m ³ (man)

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

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 4)

· 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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd:

Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:****Form:** Trögflytande**Färg:** Vit**· Lukt:** Esteraktig**· Lukttröskel:** Ej bestämd.**· pH-värde vid 20 °C:** 1,5**· Tillståndsändring****Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.**· Flampunkt:** 93 °C**· Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.**· Tändtemperatur:** Ej bestämd.**· Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.**· Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.**· Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.**· Explosionsgränser:****Nedre:** Ej bestämd.**Övre:** Ej bestämd.**· Ångtryck:** Ej bestämd.**· Densitet vid 20 °C:** 1,5 g/cm³**· Relativ densitet** Ej bestämd.**· Ångdensitet** Ej bestämd.**· Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.**· Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Fullständigt blandbar.**· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 5)

Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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 de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
80-15-9 kumenväteperoxid		
Oral	LD50	382 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat (f+m))
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat (f+m))
1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol		
Oral	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Dermal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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.
- **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.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 6)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information· **12.1 Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat

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

· **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.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): 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.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 13: Avfallshantering**· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.**AVSNITT 14: Transportinformation**· **14.1 UN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· **14.2 Officiell transportbenämning**· **ADR**

3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat)

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

(Fortsättning på sida 8)

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



Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 7)

· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR	
	
· Klass	9 (M6) Övriga farliga ämnen och föremål
· Etikett	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Övriga farliga ämnen och föremål
· Label	9
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· Särskild märkning (ADR):	Symbol (fisk och träd)
· Särskild märkning (IATA):	Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskod	-
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (7,7,9(ELLER 7,9,9)-TRIMETYL-4,13-DIOXO-3,14-DIOXA-5,12-DIAZA-HEXADEKAN-1,16-DIYL BIS-

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 8)

METAKRYLAT), 9, III

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.
- **Seveso-kategorier E2** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 200 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 500 t
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor:** 3
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**
- H242 Brandfarligt vid uppvärmning.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H312 Skadligt vid hudkontakt.
- H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs
- **Tilltalspartner:** msds@gc.dental
- **Förkortningar och akronymer:**
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Org. Perox. E: Organiska peroxider – Typ E/F
- Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4
- Acute Tox. 2: Akut toxicitet - dermal – Kategori 2
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet - inhalation – Kategori 3
- Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1
- Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

(Fortsättning på sida 10)

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

Datum för utskrift: 27.07.2020

Version 1

Omarbetad: 27.07.2020

Handelsnamn: G-CEM ONE - Paste B

(Fortsättning från sida 9)

*Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2***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.”

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

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

· 1.1 Produktbeteckning

· **Handelsnamn:** GC Initial LiSi Block

· **CAS-nummer:**

66402-68-4

· **EG-nummer:**

266-340-9

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**

· **Användningssektor**

SU22 Yrkesmässig användning: Offentlig sektor (förvaltning, utbildning, kultur, tjänster, hantverkare)

· **Produktkategorin PC0** Övrigt

· **Processkategori**

PROC24 Högenergiupparbetning (mekanisk) av ämnen som är bundna i/på material och/eller varor

· **Miljöavgivningskategori ERC12a** Bearbetning av varor i industrianläggningar med låg avgivning

· **Varukategori AC4** Sten-, murbruks-, cement-, glas- och keramikvaror

· **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmiddel för dentalteknik

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**

· **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** Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgå

· **Undantag**

Das Produkt, das durch die Verordnung (EC) 2017/745 als invasives Medizinprodukt geregelt ist, ist von den Kennzeichnungsvorschriften für Stoffe und Gemische (gemäß Art. 1.5) ausgenommen.

· **Faropiktogram** Utgå

· **Signalord** Utgå

· **Faroangivelser** Utgå

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 1)

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
66402-68-4 Ceramic material
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer: 266-340-9**

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Det erfordras inga speciella åtgärder.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:** Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
- **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
- **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 andningskyddsutrustning 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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
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 Försiktighetsmått för säker hantering**
Undvik dammbildning.
Dammbildning 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

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Teknisk kontroll** Tillse därför att utsugsmekanismen på din fräsmaskin alltid fungerar klanderfritt.
- **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.
- **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.
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.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 3)

· Ögonskydd: Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:**· **Form:** Fast massa· **Färg:** Enligt produktbeteckning· **Lukt:** Luktfri· **Luktröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej användbar.· **Tillståndsändring**· **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.· **Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej användbar.· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ämnet är ej antändbart.· **Tändtemperatur:** Ej bestämd.· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.· **Explosionsgränser:**· **Nedre:** Ej bestämd.· **Övre:** Ej bestämd.· **Ångtryck:** Ej användbar.· **Densitet vid 20 °C:** 2,5 g/cm³· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej användbar.· **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.· **Löslighet i / blandbarhet med**· **Vatten:** Olöslig.· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.· **Viskositet:**· **Dynamisk:** Ej användbar.· **Kinematisk:** Ej användbar.· **9.2 Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**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.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 4)

- **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 de toxikologiska effekterna**
- **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.
- **Primär retnings effekt:**
- **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.
- **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.
- **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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass I (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 13: Avfallshantering· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Kontakta avfallsberedningen beträffande återvinning.

· **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ELLER DÄRMED FÖRKNIP-PAD 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 04	Annat avfall där det inte ställs särskilda krav på insamling och bortskaflande på grund av smittofara (t.ex. förband, gipsbandage, linne, engångskläder, blöjor)

· **Ej rengjorda förpackningar:**

· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-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 enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

AVSNITT 16: Annan information

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 30.07.2021

Version 1

Omarbetad: 30.07.2021

Handelsnamn: GC Initial LiSi Block

(Fortsättning från sida 6)

- **Tilltalspartner:** *msds@gc.dental*

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

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

- **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."