

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### · 1.1 Produktidentifikator

##### · Handelsnavn:

**G-Premio BOND**

Nanoform

#### · 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### · Stoffets/præparatets anvendelse Hjoelpe midler til dentalteknik

#### · 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### · Producent/leverandør

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

##### · For yderligere information: Regulatory affairs

#### · 1.4 Nødtelefon:

Gifflinjen

082 12 12 12

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### · 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

##### · Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.

Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

#### · 2.2 Mærkningselementer

##### · Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

##### · Undtagelser

Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5

##### · Farepiktogrammer



GHS02

GHS05

GHS07

##### · Signalord Fare

(Fortsættes på side 2)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 1)

- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

acetone

2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat

- **Faresætninger**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Sikkerhedssætninger**

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.

P260 Indånd ikke pulver eller tåge.

P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Yderligere oplysninger:**

Produkt indeholder: Indberetningspligtige udgangsstoffer til eksplosivstoffer. Tilgængeliggørelse, indførsel, besiddelse og anvendelse ifølge forordning (EU) 2019/1148, artikel 9.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

- **Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Indeksnummer: 606-001-00-8	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066 stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	25-<50%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxy-1,3 dimethacryloxypropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

		(Fortsat fra side 2)
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogenfosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid Nanoform: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorf nanoformer, amorf former, overfladebehandlede nanoformer	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat Skin Sens. 1, H317	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid Repr. 2, H361f	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6	aluminium oxide Nanoform: Sfærisk, krystallinsk nanoform, krystallinske former, ikke-overfladebehandlede nanoformer	0,2-<0,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehensvisninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### · 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

##### · **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

##### · **Efter indånding:**

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.

##### · **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

##### · **Efter øjenkontakt:**

Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.

Tilkald straks læge.

##### · **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

#### · 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer

#### · 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

#### · 5.1 Slukningsmidler

· **Egnede slukningsmidler:** CO<sub>2</sub>, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.

· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 3)

- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**  
Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Personer skal bringes i sikkerhed.  
Hold antændelige kilder borte.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.  
Må ikke sprøjtes mod ild eller på glødende genstande.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**  
Opbevares på et køligt sted.  
Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.  
Opbevares køligt.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

Handelsnavn: G-Premio\_BOND

(Fortsat fra side 4)

- 7.3 **Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

##### 67-64-1 acetone

GV	Korttidsværdi: 1200 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm
	Langtidsværdi: 600 mg/m <sup>3</sup> , 250 ppm
E	

#### · DNEL-værdier

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

Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- 9.1 **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 5)

· <b>Farve:</b>	Gul
· <b>Lugt:</b>	Acetoneagtig
· <b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	-95 °C
· <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b>	55 °C
· <b>Antændelighed</b>	Meget brandfarlig.
· <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>	
· <b>Nedre:</b>	2,6 Vol %
· <b>Øvre:</b>	13 Vol %
· <b>Flammepunkt:</b>	-17 °C
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Nedbrydningstemperatur</b>	Ikke bestemt.
· <b>pH ved 20 °C</b>	1,8
· <b>Viskositet:</b>	
· <b>Kinematisk viskositet</b>	Ikke bestemt.
· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed</b>	
· <b>vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>	
· <b>Densitet ved 20 °C:</b>	0,94 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Partikelegenskaber</b>	SiO <sub>2</sub> : Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret) Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret) Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> : Diameter partikel struktur = 2 - 100 nm (d50, antalbaseret) 68611-44-9 Silan, dichlordimethyl-, reaktionsprodukter med siliciumdioxid: Sfærisk, amorf nanoform, sæt, der indeholder amorfe nanoformer, amorfe former, overfladebehandlede nanoformer 1344-28-1 aluminium oxide: Sfærisk, krystallinsk nanoform, krystallinske former, ikke-overfladebehandlede nanoformer

· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	
· <b>Udseende:</b>	
· <b>Form:</b>	Væske
· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Antændelsepunkt:</b>	Produktet er ikke selvantændeligt.
· <b>Eksplosive egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
· <b>Organiske opløsningsmidler:</b>	33,0 %
· <b>Vand</b>	24,0 %
· <b>VOC (EU)</b>	400,6 g/l
· <b>Tilstandændring</b>	
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 7)

DK



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 6)

· <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>	
· <b>Eksplсивstoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Aerosoler</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Meget brandfarlig væske og damp.
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

#### · **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

##### 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)

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

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

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 8)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 7)

- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagne dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

<b>· Hormonforstyrrende egenskaber</b>	
--	--

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

		Liste II
--	--	----------

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

<b>· Toksicitet i vand:</b>	
-----------------------------	--

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

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentialer** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.  
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.  
skadelig for vandorganismer  
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

<b>· Europæisk affaldskatalog</b>	
-----------------------------------	--

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

(Fortsættes på side 9)



## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 8)

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

## · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UNI090

## · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· **ADR** 1090 ACETONE· **IMDG, IATA** ACETONE

## · 14.3 Transportfareklasse(r)

· **ADR**· **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker· **Faremærkat** 3· **IMDG, IATA**· **Class** 3 Brandfarlige væsker· **Label** 3

## · 14.4 Emballagegruppe

· **ADR, IMDG, IATA** II

## · 14.5 Miljøfarer:

· **Marine pollutant:** Nej

## · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Brandfarlige væsker

· **Farenummer (Kemler-tal):** 33· **EMS-nummer:** F-E,S-D· **Stowage Category** E

## · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**· **ADR**· **Begrænsede mængder (LQ)** 1L· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

(Fortsættes på side 10)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 9)

· <b>Transportkategori</b>	2
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	D/E
<hr/>	
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1090 ACETONE, 3, II

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Seveso-bestemmelser P5c BRANDFARLIGE VÆSKER**

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5.000 t

· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50.000 t

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

67-64-I acetone

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

67-64-I acetone

3

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

67-64-I acetone

3

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

H361f Mistænkes for at skade forplantningssevnen.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

(Fortsættes på side 11)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 20.07.2023

Version 4 (erstatte version 3)

Revision: 20.07.2023

**Handelsnavn: G-Premio\_BOND**

(Fortsat fra side 10)

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Dato for forrige udgave** 21.06.2023

· **Udgavenummer for forrige udgave** 3

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatte alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordrejning.

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

### **PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpe midler til dental teknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
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
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**  
Gifflinjen  
082 12 12 12

### **PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat  
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd  
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat  
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol  
2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 1)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P272 Tilmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:**

Denne liste omfatter kun de stoffer der skal oplyses i henhold til Bilag II i bestemmelse 1907/2006. Oplysning om andre eventuelt indeholdte stoffer kan rekvireres ved henvendelse.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 41637-38-1	Esterificeringsprodukter af 4,4'-isopropylidendiphenol, ethoxyleret og 2-methylprop-2-ensyre. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen) bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimethyl-1,3-propanediyl bismethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,2-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksnummer: 015-203-00-X	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Acute Tox. 2, H330; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat Skin Sens. 1, H317	0,2-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xylenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 2)

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgár af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**  
Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indånding:**  
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt ándedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.  
Bring den tilskadekomne ud i frisk luft og lad vedkommende ligge i ro.
- **Efter hudkontakt:**  
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.  
Overgiv til lægebehandling.  
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet ándedrætsværn.
- **Yderligere oplysninger**  
Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Personer skal bringes i sikkerhed.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.  
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.  
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.  
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.

(Fortsættes på side 4)



# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 3)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.

· <b>DNEL-værdier</b>		
<b>128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</b>		
Dermal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhalation	DNEL inhalation	3,5 mg/m <sup>3</sup> (man)
<b>1879-09-0 6-tert-butyl-2,4-xylenol</b>		
Inhalation	DNEL inhalation	0,14 mg/m <sup>3</sup> (man)

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.  
Undgå kontakt med øjne og hud.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
- **Åndedrætsværn:** Åndedrætsværn anbefales.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 4)

· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

· **Udseende:**

**Form:** Pasta-agtig  
**Farve:** Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:** Lugtfri

· **Lugttærskel:** Ikke bestemt.

· **pH-værdi:** Ikke bestemt.

· **Tilstandsændring**

**Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

**Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** >150 °C

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Antændelsepunkt:** Ikke bestemt.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

**Nedre:** Ikke bestemt.

**Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke bestemt.

· **Densitet ved 20 °C:** 1,8 g/cm<sup>3</sup>

· **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.

· **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

· **Fordampningshastighed:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable

(Fortsat fra side 5)

· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
<b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>	
<b>VOC (EU)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

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

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

**72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat**

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

**2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol**

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

Inhalation	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
------------	----------	-----------------------

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

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

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

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 6)

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### · 12.1 Toksicitet

##### · Toksicitet i vand:

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

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

###### 72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Økotoksicitet**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
skadelig for vandorganismer  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

#### · Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 7)

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

· <b>14.1 UN-nummer</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>klasse</b>	Ikke relevant
· <b>14.4 Emballagegruppe</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Ikke relevant
· <b>14.5 Miljøfarer:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Ikke relevant.
· <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b>	Ikke relevant.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Ikke relevant

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**  
H302 Farlig ved indtagelse.  
H310 Livsfarlig ved hudkontakt.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H330 Livsfarlig ved indånding.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.  
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

(Fortsættes på side 9)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.08.2018

Version 1

Revision: 12.03.2018

**Handelsnavn: GC G-aenial Universal Injectable**

(Fortsat fra side 8)

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

· **Kontaktperson:** msds@gc.dental

· **Forkortelser og 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 toksicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 4

· **Kilder:**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

De indeholdte oplysninger er så vidt vi ved rigtige og nøjagtige. Men ikke desto fremsættes alle erklæringer, anbefalinger og forslag fra vores side uden nogen form for direkte eller indirekte sikkerhed, repræsentation eller garanti. Det garanteres således hverken direkte eller indirekte at oplysningerne anført i dette dokument er nøjagtige eller komplette, og vi frasiger os ethvert ansvar i forbindelse med brugen af disse oplysninger eller produkterne der henvises til i dette dokument. Alle denne slags risici er for brugerens/køberens egen regning. De indeholdte oplysninger kan også ændres uden forudgående advarsel. For at undgå enhver tvivl, er der imidlertid intet i dette dokument der udelukker eller begrænser vores ansvar for død eller personskader forårsaget af vores uagtsomhed eller for svigagtig fordræjning.