

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn:** GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque
 - **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
 - **Bruk av stoffet/ tilberedning** Hjelpemiddel for tannteknikk
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Unntatt fra krav – produkt som er autorisert som medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk.
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat
2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
 - P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
 - P272 Forurensede arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
 - P280 Bruk vernehansker.
 - P333+P313 Dersom det forekommer hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
 - P321 Særlig behandling (se på etiketten).

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 1)

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjoner:**

1 prosent av stoffblandingen består av en eller flere bestanddeler med ukjent giftighet.

Inneholder 1 % bestanddeler med ukjent fare for vannmiljøet.

· **2.3 Andre farer**

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

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**

· **Beskrivelse:**

Kun stoffer som er påbudt å nevnes i henhold til vedlegg II til forordning 1907/2006 står oppført. Informasjon om de andre stoffene som kan være tilstede fås ved forespørsel.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat Skin Sens. 1, H317	25-<50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioksydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioksid stoff med fellesskapsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiol bismetakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidyntrimetyl trimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411	1-<2,5%
CAS: 21245-01-2 EINECS: 244-288-8	3-metylbutyl 4-(dimethylamino)benzoate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	0,5-<1%

· **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjoner:**

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

· **Etter innånding:**

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Angrepen person bringes ut i frisk luft og legges rolig ned.

· **Etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Sørg for legebehandling.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 2)

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede Allergiske symptomer**
 - **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
- Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

· 5.1 Slokkingsmidler

· Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

· Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler: Vann i full stråle

· 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· Spesielt verneutstyr: Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

· Ytterligere informasjoner

Utbrente rester og kontaminert slukningsvann må bortskaffes i.h.t. myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bring personer i sikkerhet.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

· 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.

Ikke la produktet komme ned i mark/jordsmonn.

Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet har forurenset mark.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.

Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

Unngå aerosoldannelse.

Unngå berøring med øyne og hud.

· Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern: Ingen særlige tiltak nødvendig.

· 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

· Lagring:

· Krav til lagerrom og beholdere: Må bare oppbevares i uåpnede originalbeholdere.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 3)

- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

13463-67-7 titandioksid

 AG | Langtidsverdi: 5 mg/m³

· DNEL-verdier

13463-67-7 titandioksid

 Inhalativ | DNEL inhalation | 10 mg/m³ (man)

· PNEC-verdier

3290-92-4 Propylidynetrimetyl trimetakrylat

PNEC Air	- mg/L (air)
PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) 20 µg/L (intermittent releases) 0,276 µg/L (marine water)
PNEC Predator	- mg/kg (Predator)
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants)
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) 0,04951 mg/kg sed dw (marine water)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· Personlig verneutstyr:

· Generelle verne- og hygienetiltak:

Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.

Unngå berøring med øyne og hud.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

- **Åndedrettsvern:** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· Håndvern:



Beskyttelseshansker

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 4)

· Øyevern:



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Utseende:

Form: Pastalignende

Farge: Gjennomsiktig

· Lukt: Esterlignende

· Lukterskel: Ikke bestemt.

· pH-verdi: Ikke bestemt.

· Tilstandsending

Smeltepunkt/frysepunkt: Ikke bestemt.

Startkokepunkt og kokeområde: Ikke bestemt.

· Flammepunkt: Ikke brukbar.

· Antennelighet (fast stoff, gass): Ikke brukbar.

· Antennelsestemperatur: Ikke bestemt.

· Nedbrytningstemperatur: Ikke bestemt.

· Selvantennelsestemperatur: Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Eksplosjonsgrenser:

Nedre: Ikke bestemt.

Øvre: Ikke bestemt.

· Damptrykk: Ikke bestemt.

· Tetthet: Ikke bestemt.

· Relativ tetthet: Ikke bestemt.

· Damptetthet: Ikke bestemt.

· Fordampingshastighet: Ikke bestemt.

· Løslighet i / blandbarhet med

vann: Uløslig.

· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann: Ikke bestemt.

· Viskositet:

Dynamisk: Ikke bestemt.

Kinematisk: Ikke bestemt.

· Løsningsmiddelandel:

VOC (EF) 0,0 g/l

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 5)

- **9.2 Andre opplysninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akutt giftighet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
------	------	--------------------------------------

13463-67-7 titandioksid

Oral	LD50	>5000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
------	------	--------------------------------

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

- **Primær iritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **Toksisitet ved gjentatt inntak** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftfremkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

72869-86-4 7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekan-1,16-diyl bismetakrylat

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

3290-92-4 Propylidyntrimetyl trimetakrylat

LC50/96h (dynamisk)	>1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))
---------------------	--

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 6)

- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
 Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
 Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
 Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

18 00 00	Avfall fra medisinsk behandling eller veterinærbehandling og/eller tilhørende forskning (unntatt kjøkken- og restaurantavfall som ikke har direkte tilknytning til medisinsk behandling)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnose, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

NO

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 02.08.2018

Version 3

revidert den: 20.01.2016

Handelsnavn: GC GRADIA Margin Opaque-Foundation Opaque

(fortsatt fra side 7)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

- **Relevante satser**

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Utregningsmetode

- **Avdeling som utsteder datablad:** 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)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

- **Kilder**

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

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Denne versjonen erstatter alle tidligere versjoner.

Ansvarsfraskrivelse:

Informasjonen i dette dokument antas å være korrekt og nøyaktig. Samtlige forklaringer, anbefalinger eller forslag gjøres imidlertid uten noen som helst garanti, forpliktelse eller sikkerhet, hverken eksplisitt eller implisitt, fra vår side. Derfor garanteres eller impliseres det ikke på noen måte at informasjonen i dette dokumentet er nøyaktig eller fullstendig, og følgelig fraskriver vi oss alt ansvar i forbindelse med bruken av denne informasjonen eller produktene den henviser til. Kjøper/bruker påtar seg alle slike risikoer. Informasjonen i dette dokumentet kan dessuten endres uten foregående varsel. For å unngå all tvil er det imidlertid ingenting i dette dokumentet som utelukker eller begrenser vårt ansvar for død eller personskade som følge av vår uaktsomhet eller for bedragersk feilaktig fremstilling.