

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler 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:**  
Giftlinjen  
082 12 12 12

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
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**  
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**  
  
GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylat  
2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat  
1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd  
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol
- **Faresætninger**  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 1)

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**· Sikkerhedssætninger**

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

P272 Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: 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 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.<br>Aquatic Chronic 4, H413                              | 10-<25%   |
| CAS: 72869-86-4<br>EINECS: 276-957-5<br>Indeksnummer: 607-767-00-6 | 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylat<br>Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317      | 5-<10%    |
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6<br>Indeksnummer: 607-768-00-1   | 2,2'-ethylendioxydiethyl dimethacrylat<br>Skin Sens. 1B, H317                                                                                         | 2,5-<5%   |
| CAS: 1309-37-1<br>EINECS: 215-168-2                                | Jern (III) oxid<br>stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering                                                                          | 0,5-<1%   |
| CAS: 9003-08-1                                                     | 1,3,5-Triazane-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd<br>Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335                                        | 0,5-<1%   |
| CAS: 13463-67-7<br>EINECS: 236-675-5<br>Indeksnummer: 022-006-00-2 | titandioxid<br>Carc. 2, H351<br>stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering                                                             | 0,5-<1%   |
| CAS: 1879-09-0<br>EINECS: 217-533-1                                | 6-tert-butyl-2,4-xilenol<br>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: 2440-22-4<br>EINECS: 219-470-5                                | 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol<br>Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317                                                  | 0,1-<0,2% |

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

DK

(Fortsættes på side 3)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 2)

### 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:**  
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>, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand
- **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 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 støvdannelse.  
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.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Lad produktet fordampe.  
Opsamles mekanisk.  
Undgå støvdannelse.  
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.

(Fortsættes på side 4)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 3)

### · 6.4 Henviſning 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 støvdannelse.

St vdannelser, som ikke kan undgå skal jævnligt fjernes.

Undgå kontakt med øjne og hud.

### · Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.

### · 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

#### · Opbevaring:

· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.· **Henviſninger 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

### · 8.1 Kontrolparametre

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

#### 1309-37-1 Jern (III) oxid

GV Korttidsværdi: 7 mg/m<sup>3</sup>Langtidsværdi: 3,5 mg/m<sup>3</sup>

#### 13463-67-7 titandioxid

GV Korttidsværdi: 12 mg/m<sup>3</sup>Langtidsværdi: 6 mg/m<sup>3</sup>

K, som Ti

### · DNEL-værdier

#### 13463-67-7 titandioxid

Inhalation DNEL inhalation 10 mg/m<sup>3</sup> (man)

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

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

· **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.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 4)

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

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

· **Åndedrætsværn**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.



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.

· **Handskematerialiets 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**

Fast

· **Farve:**

Ifølge produktbetegnelsen

· **Lugt:**

Lugtfri

· **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt.

· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

180 °C

· **Antændelighed**

Ikke bestemt.

· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

· **Selvantændelsestemperatur:**

Ikke bestemt.

· **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH**

Ikke relevant.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

· **dynamisk:**

Ikke relevant.

· **Opløselighed**

· **vand:**

Uopløselig.

· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

### ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 5)

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Damptryk:</b>                                                                             | Ikke relevant.                                                                                                                                                                          |
| · <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>                                                |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Densitet:</b>                                                                             | Ikke bestemt.                                                                                                                                                                           |
| · <b>Relativ massefylde:</b>                                                                   | Ikke bestemt.                                                                                                                                                                           |
| · <b>Dampmassefylde:</b>                                                                       | Ikke relevant.                                                                                                                                                                          |
| · <b>Partikelegenskaber</b>                                                                    | SiO <sub>2</sub> : Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret)<br>Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret) |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                                                                 |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Udseende:</b>                                                                             |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Form:</b>                                                                                 | Pasta-agtig                                                                                                                                                                             |
| · <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b> |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Antændelsepunkt:</b>                                                                      | Produktet er ikke selvantændeligt.                                                                                                                                                      |
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>                                                              | Produktet er ikke eksplosivt.                                                                                                                                                           |
| · <b>Tilstandsændring</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                                                                 | Ikke relevant.                                                                                                                                                                          |
| · <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>                                            |                                                                                                                                                                                         |
| · <b>Eksplosivstoffer</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>                                                                   | Ikke relevant                                                                                                                                                                           |
| · <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>Metaløtsende</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.

DK

(Fortsættes på side 7)



# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia\_HiFlo

(Fortsat fra side 6)

### 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:

**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) |
|------|------|--------------------------------------|

**1309-37-1 Jern (III) oxid**

|      |      |                          |
|------|------|--------------------------|
| Oral | LD50 | >5.000 mg/kg (rat (f+m)) |
|------|------|--------------------------|

**13463-67-7 titandioxid**

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

|            |          |                       |
|------------|----------|-----------------------|
| Inhalation | 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) |
|--------|------|--------------------------------|

**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)) |
|------------|----------|-----------------------|

##### 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.

##### 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.

##### 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.

##### Yderligere toksikologiske oplysninger:

##### Toksicitet ved gentagen 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

##### Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

DK

(Fortsættes på side 8)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

Handelsnavn: Essentia\_HiFlo

(Fortsat fra side 7)

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### · 12.1 Toksicitet

##### · Toksicitet i vand:

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) &gt;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.

#### · 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

#### · 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

#### · 12.7 Andre negative virkninger

##### · 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.

### 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) |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|          |                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

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

· ADR, ADN, IMDG, IATA Ikke relevant

#### · 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse Ikke relevant

#### · 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA Ikke relevant

(Fortsættes på side 9)



# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 8)

- |                                                                    |                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>                                          |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                         | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</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**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **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 EKSPLSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
    - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
  - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLSIVSTOFFER**
    - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
  - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
  - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **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.
  - H331 Giftig ved indånding.
  - H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
  - H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.
  - H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
  - 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.

(Fortsættes på side 10)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 07.07.2025

Version 6 (erstatte version 5)

Revision: 07.07.2025

**Handelsnavn: Essentia\_HiFlo**

(Fortsat fra side 9)

· **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** 5

· **Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

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

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

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

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2

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

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

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 foredræning.