

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Essentia Light, Dark and Medium Dentin
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmedel för dentalteknik
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Skadligt vid förtäring.
Acute Tox. 3	H331 Giftigt vid inandning.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 2	H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Undantag**
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**



GHS06GHS09
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
Ytterbium trifluorid
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol
1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 1)

- **Faroangivelser**

H302 Skadligt vid förtäring.
 H331 Giftigt vid inandning.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
 P280 Använd skyddshandskar.
 P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 P405 Förvaras inlåst.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Ytterligare uppgifter:**

27,2 procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.
 Innehåller 27,2 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

- **2.3 Andra faror**

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

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimethyl trimetakrylat Aquatic Chronic 2, H411	5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,1-<0,2%

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

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:**
Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Använd ej mun-mot-mun eller mun-mot-näsa metoden.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 3)

Omhändertag det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik inandning av damm/rök/dimma.

Undvik bildning av aerosol.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** *Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.*

· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

· Lagring:

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** *Förvaras endast i obrutna originalemballage.*

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** *Förvaras åtskilt från livsmedel.*

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** *Inga.*

· **7.3 Specifik slutanvändning** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

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

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· PNEC

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimetakrylat

PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater)
	20 µg/L (intermittent releases)
	0,276 µg/L (marine water)
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 Air	mg/L (air)
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil)
PNEC Predator	mg/kg (Predator)

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

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** *Inga övriga uppgifter, se punkt 7.*

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 4)

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.· **Handskydd:**

Skyddshandskar

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

>150 °C

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**· **Vatten:**

Olöslig.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**· **Densitet:**

Ej bestämd.

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 5)

· Partikelegenskaper	SiO ₂ : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 µm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad)
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningsmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet

Skadligt vid förtäring.

Giftigt vid inandning.

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

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

2440-22-4 2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol

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

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

Primär retningsseffekt:

Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare toxikologiska hänvisningar:

Toxicitet vid upprepad dosering Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

11.2 Information om andra faror

Hormonstörande egenskaper

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

Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akvatisk toxicitet:

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

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

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimetakrylat

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.3 Bioackumuleringsförmåga Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

12.4 Rörlighet i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 7)

- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självtvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN2810

· 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR** 2810 GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S. (Ytterbium trifluorid), MILJÖFARLIGT

· **IMDG** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride, Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT

· **IATA** TOXIC LIQUID, ORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

· 14.3 Faroklass för transport

· **ADR**



· **Klass**

6.1 (T1) Giftiga ämnen

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 8)

· Etikett	6.1
· IMDG	
 	
· Class	6.1 Giftiga ämnen
· Label	6.1
· IATA	
	
· Class	6.1 Giftiga ämnen
· Label	6.1
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror:	Produkten innehåller miljöfarliga ämnen:
· Marine pollutant:	Nej
	Symbol (fisk och träd)
· Särskild märkning (ADR):	Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Varning: Giftiga ämnen
· Farlighetsnummer (Kemler-tal):	60
· EMS-nummer:	F-A,S-A
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR	
· Begränsade mängder (LQ)	5L
· Reducerade mängder (EQ)	Kod: E1
	Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
	Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2810 GIFTIG VÄTSKA, ORGANISK, N.O.S. (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III, MILJÖFARLIGT

SE

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: *Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin*

(Fortsättning från sida 9)

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Namngivna farliga ämnen - **BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
 - Seveso-kategorier
 - H2 AKUT TOXICITET
 - E2 Farligt för vattenmiljön
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t
 - Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t
 - Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - **Bilaga II**
 - Inga beståndsdelar är listade.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
 - Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
 - Inga beståndsdelar är listade.
 - Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
 - Inga beståndsdelar är listade.
 - Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
 - Inga beståndsdelar är listade.
 - Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
 - Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- **Relevanta fraser**
 - H301 Giftigt vid förtäring.
 - H311 Giftigt vid hudkontakt.
 - H315 Irriterar huden.
 - H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H331 Giftigt vid inandning.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
 - H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 - H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
 - H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.
- Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod
- Område som utfärdar datablad: Regulatory affairs
- Tilltalspartner: msds@gc.dental
- Datum för föregående version: 21.06.2023
- Versionsnummer på den föregående versionen: 7

(Fortsättning på sida 11)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Light_Dark_and_Medium_Dentin

(Fortsättning från sida 10)

Förkortningar och 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)

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

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

Källor

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

*** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:**

Essentia Light and Dark Enamel, Opalescent Modifier

Nanoform

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

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

· **Tillverkare/leverantör:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Regulatory affairs

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Giftinformationscentralen:

Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31

Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

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

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

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

· **Undantag**

Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
(1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy (2-hydroxi-3,1-propandiyl)] bis-metakrylat

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 1)

· **Faroangivelser**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.

P273 Undvik utsläpp till miljön.

P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metyletyliden)bis[4,1-fenylenoxy (2-hydroxi-3,1-propandiyl)] bis-metakrylat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimetyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STÖTRE 2, H373, EUH066 Nanoform: uppsättning som omfattar amorfa nanoformer; ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; amorfa former; amorf nanoform	1-<2,5%

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

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid inandning:**
Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Skydda det oskadade ögat.
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik dammbildning.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Undvik dammbildning.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 3)

*Omhändertag det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.***· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt***Information beträffande säker hantering se kapitel 7.**Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.**Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.***AVSNITT 7: Hantering och lagring****· 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering***Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.**Undvik dammbildning.**Dammbildning som ej kan undvikas bör regelbundet sugas upp.**Undvik kontakt med ögonen och huden.***· Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:***Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.**Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.***· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****· Lagring:****· Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.**· Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.**· Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.**· 7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****· 8.1 Kontrollparametrar****· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:***Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.***· Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.**· 8.2 Begränsning av exponeringen****· Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.**· Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning****· Allmänna skydds- och hygienåtgärder:***Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.**Undvik inandning av damm/rök/dimma.**Undvik kontakt med ögonen och huden.**Tvätta händerna före raster och efter arbetet.**Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.***· Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.**· Handskydd:**

Skyddshandskar

· Handskmaterial*Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.*

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 4)

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



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Ljusbeige
- **Lukt:** Alkoholaktig
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,9 g/cm³
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper**
SiO₂: Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based)
Diameter agglomerat = 5 - 50 nm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad)
TiO₂: Diameter partikelstruktur = 72 nm (dynamiskt ljusspridning, d50, sifferbaserad)
68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica:
uppsättning som omfattar amorfa nanoformer; ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; amorfa former; amorf nanoform

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 5)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Pulver
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgåår
- **Brandfarliga gaser** Utgåår
- **Aerosoler** Utgåår
- **Oxiderande gaser** Utgåår
- **Gaser under tryck** Utgåår
- **Brandfarliga vätskor** Utgåår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgåår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgåår
- **Pyrofora vätskor** Utgåår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgåår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgåår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgåår
- **Oxiderande vätskor** Utgåår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgåår
- **Organiska peroxider** Utgåår
- **Korrosivt för metaller** Utgåår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgåår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

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

· Frätande/irriterande på huden

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 6)

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper	
------------------------------------	--

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

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

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

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 3 (Självutvärdering): stor risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel,_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 7)

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
- Inga beståndsdelar är listade.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
- Inga beståndsdelar är listade.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
- Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
- Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 16.08.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 16.08.2024

Handelsnamn: Essentia_Light_and_Dark_Enamel_Opalescent_Modifier

(Fortsättning från sida 8)

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

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

AVSNITT 16: Annan information

· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

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

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

· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental

· **Datum för föregående version:** 16.08.2024

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 3

· **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· **Källor**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

"Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försumelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida."

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Essentia Universal***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** *Hjälpmiddel för dentalteknik*
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
*GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental*
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Regulatory affairs*
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
*Giftinformationscentralen:
Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31
Nödtelefonnr(2) : Akut: 112*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

<i>Acute Tox. 4</i>	<i>H302 Skadligt vid förtäring.</i>
<i>Acute Tox. 3</i>	<i>H331 Giftigt vid inandning.</i>
<i>Skin Sens. 1</i>	<i>H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.</i>
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.*
- **Undantag**
Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).
- **Faropiktogram**

GHS06
- **Signalord** *Fara*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
*Ytterbium trifluorid
7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat
(oktahydro-4,7-metanO-1H-indenediyl)bis(metylen) bis-metakrylat*

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 1)

- **Faroangivelser**

H302 Skadligt vid förtäring.
 H331 Giftigt vid inandning.
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **Skyddsangivelser**

P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
 P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
 P280 Använd skyddshandskar.
 P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
 P405 Förvaras inlåst.
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**

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

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbium trifluorid Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metanO-1H-indenediyl)bis(metylen) bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetyl-1,3-propandiyl bis-metakrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	1-<2,5%

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

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

- **Vid inandning:**

Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.
 Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 2)

- Använd ej mun-mot-mun eller mun-mot-näsa metoden.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
 - **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
 - **Vid förtäring:**
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
 - **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom**
 - **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Ytterligare uppgifter**
Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Obehöriga skall föras i säkerhet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 4)

· Ögonskydd/ansiktsskydd



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	Flytande
· Fysikaliskt tillstånd	Enligt produktbeteckning
· Färg:	Luktfri
· Lukt:	Ej bestämd.
· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej användbar.
· Brandfarlighet	Ej bestämd.
· Nedre och övre explosionsgräns	Ej bestämd.
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	>150 °C
· Flampunkt:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	Ej bestämd.
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Olöslig.
· Löslighet	Ej bestämd.
· Vatten:	Ej bestämd.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	Ej bestämd.
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Partikelegenskaper	SiO ₂ : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 µm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad)

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Löslningsmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndsändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 5)

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självpupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

· **Akut toxicitet**
Skadligt vid förtäring.
Giftigt vid inandning.

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

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

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könseller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 6)

- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepade dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper	
------------------------------------	--

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

Förteckning II

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

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

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 2 (Självutvärdering): risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 7)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3287

· **14.2 Officiell transportbenämning**

· **ADR**

3287 GIFTIG OORGANISK VÄTSKA, N.O.S. (Ytterbium trifluorid)

· **IMDG, IATA**

TOXIC LIQUID, INORGANIC, N.O.S. (Ytterbium trifluoride)

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR**· **Klass**

6.1 (T4) Giftiga ämnen

· **Etikett**

6.1

· **IMDG, IATA**· **Class**

6.1 Giftiga ämnen

· **Label**

6.1

· **14.4 Förpackningsgrupp**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljöfaror:**

· **Marine pollutant:**

Nej

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**

Varning: Giftiga ämnen

· **EMS-nummer:**

60

· **Stowage Category**

F-A,S-A

· **Stowage Code**

A

SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

5L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori**

2

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 8)

· Tunnelrestriktionskod	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3287 GIFTIG OORGANISK VÄTSKA, N.O.S. (YTTERBIUM TRIFLUORID), 6.1, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier H2 AKUT TOXICITET**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 50 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

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

AVSNITT 16: Annan information

· **Relevanta fraser**

- H301 Giftigt vid förtäring.
- H311 Giftigt vid hudkontakt.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: Essentia_Universal

(Fortsättning från sida 9)

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

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

· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental

· **Datum för föregående version:** 21.06.2023

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 7

· **Förkortningar och 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· **Källor**

· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

· EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:**Essentia Masking Liner

Nanoform

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**Ämnets användning / tillredningen** Hjälpmedel för dentalteknik**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet****Tillverkare/leverantör:**

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

Område där upplysningar kan inhämtas: Regulatory affairs**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Gif tinformationscentralen:

Nödtelefonnr(1) : +46 (0)8 33 12 31

Nödtelefonnr(2) : Akut: 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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

Produkten, som regleras som en invasiv medicinteknisk produkt av förordning (EU) 2017/745, är undantagen från märkningskraven för ämnen och blandningar (enligt artikel 1.5).

Faropiktogram

GHS07

Signalord Varning**Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

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

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

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

1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 1)

· Faroangivelser*H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.**H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.***· Skyddsangivelser***P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.**P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.**P273 Undvik utsläpp till miljön.**P280 Använd skyddshandskar.**P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.**P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.***· 2.3 Andra faror****· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****· 3.2 Blandningar****· Beskrivning:**

Endast substanser som måste nämnas enligt bilaga II till föreskrift 1907/2006 listas. Information om de andra substanserna som kan förekomma kan fås mot begäran.

· Farliga ingredienser:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indexnummer: 607-767-00-6	7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	10-<25%
CAS: 41637-38-1	Förestringsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	5-<10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silaname, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066 Nanoform: uppsättning som omfattar amorfa nanoformer; ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; amorfa former; amorf nanoform	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Järnoxid (III) ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyl-2,4-xilenol Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,5-<1%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-kresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indexnummer: 022-006-00-2	titandioxid Carc. 2, H351 ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	0,5-<1%

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 2)

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

· Allmänna hänvisningar:

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid inandning:

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

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

· Vid kontakt med huden:

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· Vid kontakt med ögonen:

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· Vid förtäring:

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda Allergiska symptom

· 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· 5.1 Släckmedel

· **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten

· 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

· **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· Ytterligare uppgifter

Brandrester och förorenat släckningsvatten skall omhändertas enligt myndigheternas föreskrifter.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Obehöriga skall föras i säkerhet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Använd personlig skyddsdräkt.

· 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.

Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.

När produkten trängt ner i marken, skall vederbörande myndigheter underrättas.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 3)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

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

1309-37-1 Järnoxid (III)

OEL Nivågränsvärde: 3,5 mg/m³
respirabel fraktion, som Fe

13463-67-7 titandioxid

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m³
totaldamm

· DNEL

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

Inhalativ DNEL inhalation 0,14 mg/m³ (man)

13463-67-7 titandioxid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

· 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 4)

Skyddsdräkter förvaras separat.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.· **Handskydd:**

Skyddshandskar

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

Ej användbar.

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd.

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

· **pH-värde:**

Ej bestämd.

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**· **Densitet:**

Ej bestämd.

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 5)

· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Partikelegenskaper	SiO ₂ : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 nm (laserdiffraktion torr modul, d50, volymbaserad) 68909-20-6 Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica: uppsättning som omfattar amorfa nanoformer; ytbehandlade nanoformer; Sfäroida; amorfa former; amorf nanoform
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningssmedelhalt:	
· VOC (EG)	0,0 g/l
· Tillståndsförändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas: Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- 10.3 Risker för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 6)

- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

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

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

1309-37-1 Järnoxid (III)

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (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)
--------	------	---------------------------------

2440-22-4 2-(2H-bensotriazol-2-yl)-p-kresol

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

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

13463-67-7 titandioxid

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

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
- **Toxicitet vid upprepad dosering** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

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

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

· 12.2 Persistens och nedbrytbarhet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.3 Bioackumuleringsförmåga Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.4 Rörlighet i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

· 12.6 Hormonstörande egenskaper Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· 12.7 Andra skadliga effekter

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:

· Allmänna hänvisningar:

Vattenföroreningsklass 3 (Självutvärdering): stor risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---

· Ej rengjorda förpackningar:

· Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

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

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· ADR, ADN, IMDG, IATA

Utgår

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR, ADN, IMDG, IATA

Utgår

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klass

Utgår

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 8)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.4 Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
- Inga beståndsdelar är listade.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)
- Inga beståndsdelar är listade.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV
- Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer
- Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer
- Inga beståndsdelar är listade.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

- Relevanta fraser
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H310 Dödligt vid hudkontakt.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H331 Giftigt vid inandning.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

(Fortsättning på sida 10)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.07.2025

Version 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 07.07.2025

Handelsnamn: Essentia_Masking_Liner

(Fortsättning från sida 9)

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad:** Regulatory affairs· **Tilltalspartner:** msds@gc.dental· **Datum för föregående version:** 08.03.2022· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5· **Förkortningar och 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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 2: Akut toxicitet – Kategori 2

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· **Källor**· ECHA (<http://echa.europa.eu/>)· EnviChem (www.echemportal.org)· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Denna version ersätter alla tidigare versioner.

Ansvarsfriskrivning:

”Informationen häri skall tas för sanningsenlig och korrekt. Alla uttalanden, rekommendationer eller förslag görs dock utan några som helst garantier, explicita eller implicita, från vår sida. Det finns därmed ingen garanti för att informationen i detta dokument är korrekt eller komplett, och vi fransäger oss allt ansvar i samband med användningen av denna information och produkterna som nämns häri. Alla sådana risker vilar hos köparen/ användaren. Informationen häri kan också ändras utan varsel. För att undvika tvivel är det dock inget i detta dokument som utesluter eller begränsar vårt ansvar vid dödsfall eller personskador som orsakats av försummelse eller av bedrägligt förfarande från vår sida.”