

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning****Handelsnamn:** *G-aenial Universal Injectable***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***Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.**Repr. 1B H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.**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 GHS08

Signalord *Fara***Riskbestämmande komponenter för etikettering:***(oktahydro-4,7-metanO-1H-indenediyl)bis(metylen) bis-metakrylat**Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid**1,3,5-Triazan-2,4,6-triamin, polymer med formaldehyd**7,7,9(eller 7,9,9)-trimetyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadekan-1,16-diyl bis-metakrylat*

(Fortsättning på sida 2)

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 1)

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

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

· **Faroangivelser**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· **Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

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.

P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

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

· **Ytterligare uppgifter:**

2 procent av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd toxicitet.

Innehåller 2 % beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II

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	Förestningsprodukter: 4,4'-isopropylidendifenol, användningen av etoxylerad och 2-metylprop-2-ensyra. Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
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	5-<10%
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: 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	1-<2,5%

(Fortsättning på sida 3)

SE

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 2)

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	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	0,2-<0,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II)	≥0,25-<0,5%
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	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
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	0,1-<0,2%

SVHC

75980-60-8 Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid inandning:**

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

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

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

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.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 3)

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:**
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.

SE

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

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

13463-67-7 titandioxid

OEL Nivågränsvärde: 5 mg/m³
totaldamm

· DNEL

13463-67-7 titandioxid

Inhalativ DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

Dermal DNEL dermal 0,5 mg/kg bw/day (man)

Inhalativ DNEL inhalation 3,5 mg/m³ (man)

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

Inhalativ DNEL inhalation 0,14 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.

· **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

-SE-

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 5)

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.
· 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.
· Löslichkeit	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Partikelegenskaper	SiO ₂ : Diameter partikelstruktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, number-based) Diameter agglomerat = 5 - 50 mm (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.
· 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

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 6)

· 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 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)
------	------	--------------------------------------

13463-67-7 titandioxid

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 7)

- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.
- **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)
--------------------	--------------------------------------

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

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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 3 (Självtvärdering): 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.
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)
----------	---

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 8)

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.
· 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.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 9)

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

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

75980-60-8 Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

· **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.

H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

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:** 30.06.2023

· **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)

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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

(Fortsättning på sida 11)

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

Datum för utskrift: 26.07.2024

Version 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 26.07.2024

Handelsnamn: G-aenial_Universal_Injectable

(Fortsättning från sida 10)

*Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B**Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2**Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B**STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1**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.”

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

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

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: G-Premio BOND

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

Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

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

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Repr. 1B H360F Kan skada fertiliteten.

STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

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



GHS02



GHS05



GHS07



GHS08

Signalord Fara

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 1)

· Riskbestämmande komponenter för etikettering:

acetone

2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat

Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

· Faroangivelser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H360F Kan skada fertiliteten.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Skyddsangivelser

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

P260 Inandas inte damm eller dimma.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

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

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

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

· Ytterligare uppgifter:

Produkten innehåller: Sprängämnesprekursorer som omfattas av rapporteringskrav. Tillhandahållande, införsel, innehav och användning enligt förordning (EU) 2019/1148, artikel 9.

· 2.3 Andra faror**· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**· Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

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

Förteckning II

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: 67-64-1

acetone

EINECS: 200-662-2

Indexnummer: 606-001-00-8

Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066
ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen

25-<50%

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 2)

CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroxi-1,3 dimetoxipropan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 85590-00-7	methacryloyloxydecyl dihydrogen fosfat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indexnummer: 607-768-00-1	2,2'-etylendioxydietyl dimetakrylat Skin Sens. 1B, H317	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indexnummer: 015-203-00-X	Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid Repr. 1B, H360Fd; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ämne som konstaterats ha hormonstörande egenskaper (II)	≥0,25-<0,5%

· **SVHC**

75980-60-8 Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:**

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

· **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.
Se till att berörda personer får frisk luft och ligger stilla.

· **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
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.
Påskynda först vätskans avdunstning genom att blåsa på den. Sök läkarvård.

· **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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 3)

- **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.
Håll åtslid från antändningskällor.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Använd neutraliseringsmedel.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
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:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
Spraya inte i lågor eller på glödande föremål.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras svalt.
Förvaras endast i obrutna originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvaras svalt.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

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

67-64-1 aceton

OEL	Korttidsvärde: 1200 mg/m ³ , 500 ppm
	Nivågränsvärde: 600 mg/m ³ , 250 ppm
V	

· DNEL

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

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

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

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· **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.

· **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:**

Gul

· **Lukt:**

Acetonaktig

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 5)

· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	-95 °C
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	55 °C
· Brandfarlighet	Mycket brandfarligt.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	2,6 Vol %
· Övre:	13 Vol %
· Flampunkt:	-17 °C
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	1,8
· 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 vid 20 °C:	0,94 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· 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) Al ₂ O ₃ : Diameter partikelstruktur = 2 - 100 nm (d50, sifferbaserad)
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningsmedelhalt:	
· Organiska lösningsmedel:	33,0 %
· Vatten:	24,0 %
· VOC (EG)	400,6 g/l
· Tillståndsäändring	
· 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	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|-------|
| · 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 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:****67-64-1 aceton**

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

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

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

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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** Kan skada fertiliteten.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **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.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 7)

· **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:**

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

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

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **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 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

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

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

Skadlig för vattenorganismer

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

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 FÖRKNIPPAD 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.

SE

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 8)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

1090 ACETON

· IMDG, IATA

ACETONE

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



· Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Brandfarliga vätskor

· Label

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljöfaror:

· Marine pollutant:

Nej

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· Farlighetsnummer (Kemler-tal):

Varning: Brandfarliga vätskor

33

· EMS-nummer:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

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

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

1L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· Transportkategori

2

· Tunnelrestriktionskod

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsättning på sida 10)

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 9)

· UN "Model Regulation": UN 1090 ACETON, 3, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

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

· Direktiv 2012/18/EU

· Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.

· Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t

· Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t

· Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

· 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

67-64-I aceton

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

67-64-I aceton

3

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

67-64-I aceton

3

· FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet

· Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser

· Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57

75980-60-8 Difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid

· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

· Relevanta fraser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

(Fortsättning på sida 11)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 05.08.2025

Version 5 (ersätter versionen 4)

Omarbetad: 05.08.2025

Handelsnamn: G-Premio_BOND

(Fortsättning från sida 10)

· **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:** 4

· **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

ELINCS: 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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1

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

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

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

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

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

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

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

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

· **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 fränsäger 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.”