

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: UNIFAST III Liquid**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjælpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2	H315 Forårsager hudirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Carc. 1B	H350 Kan fremkalde kræft.
STOT SE 3	H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer**

		
GHS02	GHS07	GHS08
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
methylmethacrylat

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 1)

N,N-dimethyl-*p*-toluidin
ethandiol-1,2-dimethacrylat
2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-*p*-cresol

· Faresætninger

H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H350 Kan fremkalde kræft.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· Sikkerhedssætninger

P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P362+P364 Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P405 Opbevares under lås.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber

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

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Blandinger

· Beskrivelse:

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

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Indeksnummer: 607-035-00-6	methymethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	90-<100%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4 Indeksnummer: 612-296-00-4	<i>N,N</i> -dimethyl- <i>p</i> -toluidin Acute Tox. 3, H301; Carc. 1B, H350; STOT RE 2, H373; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412 ATE: LD50 oral: 140 mg/kg LC50/4 h inhalation: 1,4 mg/l	2,5-<5%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Indeksnummer: 607-114-00-5	ethandiol-1,2-dimethacrylat Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	1-<2,5%

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

CAS: 3290-92-4 EINECS: 221-950-4	Propylidynetrimethyl trimethacrylat Aquatic Chronic 2, H411	(Fortsat fra side 2) 1-<2,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Stof med hormonforstyrrende egenskaber (II)	0,1-<0,2%

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:**

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

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen være mindst 48 timer efter et uheld.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indånding:**

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

Ikke kunstigt åndedræt med mund-til-mund eller mund-til-næse metode.

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

· **Efter hudkontakt:**

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

Overgiv til lægebehandling.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

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

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

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

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· 5.1 Slukningsmidler

· **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.

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

· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab

· **Særlige værnemidler:**

Bær åndedrætsværn.

Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 3)

· Yderligere oplysninger

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Personer skal bringes i sikkerhed.

Hold antændelige kilder borte.

Undgå kontakt med øjne og hud.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

· 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

Må ikke tørre ind.

Bortskaf det opsamlede materiale i henhold til forskrifterne.

· 6.4 Henvielse til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Indånd ikke støv/røg/tåge.

Undgå aerosoldannelse.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.

Må ikke sprøjtes mod ild eller på glødende genstande.

· 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

· Opbevaring:

· Krav til opbevaringsrum og beholdere:

Opbevares på et køligt sted.

Må kun opbevares i uåbnet original beholder.

· Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer: Opbevares adskilt fra fødevarer.

· Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:

Hold beholderen tætsluttende lukket.

Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

Opbevares køligt.

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

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

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

80-62-6 methylnmethacrylat

GV Korttidsværdi: 100 ppm
Langtidsværdi: 102 mg/m³, 25 ppm
EH

· DNEL-værdier

80-62-6 methylnmethacrylat

Dermal	DNEL dermal	13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, l. te., syst.)
Inhalation	DNEL inhalation	208 mg/m ³ (air) (worker, l. te., syst.)

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

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

· PNEC-værdier

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidin

PNEC Aqua	152,59 µg/L (freshwater)
-----------	--------------------------

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimethacrylat

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)

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

· 8.2 Eksponeringskontrol

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

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

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

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

Undgå kontakt med øjne og hud.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

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

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 5)

· Handskemateriale:

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

· Handskematerialets gennemtrængningstid

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

· Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Klar

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C

· Antændelighed

Meget brandfarlig.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

2,1 Vol %

· Øvre:

12,5 Vol %

· Flammepunkt:

10 °C

· Selvantændelsestemperatur:

Ikke bestemt.

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Oploselighed

· vand:

Uopløselig.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk:

Ikke bestemt.

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20 °C:

0,9 g/cm³

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:

· Form:

Væske

· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed

· Antændelsepunkt:

Produktet er ikke selvantændeligt.

· Eksplosive egenskaber:

Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 6)

- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **VOC (EU)** 0,0 g/l
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplсивstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Meget brandfarlig væske og damp.
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

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

80-62-6 methylnmethacrylat

Oral	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rab)
Inhalation	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat (f+m))

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidin

Oral	LD50	140 mg/kg (ATE)
		1.650 mg/kg (rat (f+m))

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 7)

Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	1,4 mg/l (ATE) 1,4 mg/l (rat (f+m))
97-90-5 ethandiol-1,2-dimethacrylat		
Oral	LD50	8.700 mg/kg (rat (f+m))
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat (f+m))
2440-22-4 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-p-cresol		
Oral	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Inhalation	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Oral	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet** Kan fremkalde kræft.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:**
- **Toksicitet ved gentagen dosering** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

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

Liste II

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

99-97-8 N,N-dimethyl-p-toluidin

LC50/96h | 46 mg/L (fish)

3290-92-4 Propylidynetrimethyl trimethacrylat

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

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

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 8)

- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
 Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
 Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
 skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
 - **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
 - **Europæisk affaldskatalog**
- | | |
|-----------|---|
| 18 00 00 | AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING) |
| 18 01 00 | Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker |
| 18 01 06* | Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer |
- **Urensede emballager:**
 - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN1247
 - **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
 - **ADR** 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET
 - **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED
 - **14.3 Transportfareklasse(r)**
 - **ADR**
- 

- **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker
 - **Faremærkat** 3

(Fortsættes på side 10)

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 9)

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Brandfarlige væsker
 · **Label** 3

· **14.4 Emballagegruppe**· **ADR, IMDG, IATA** II· **14.5 Miljøfarer:**· **Marine pollutant:** Nej· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Brandfarlige væsker· **Farenummer (Kemler-tal):** 33· **EMS-nummer:** F-E,S-D· **Stowage Category** C

· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.
 SW2 Clear of living quarters.

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

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**· **ADR**· **Begrænsede mængder (LQ)** 1L

· **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E2
 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml
 Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· **Transportkategori** 2· **Tunnelrestriktionskode** 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

· **UN "Model Regulation":**

UN 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISERET, 3, II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**· **Direktiv 2012/18/EU**· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.· **Seveso-bestemmelser P5c** BRANDFARLIGE VÆSKER· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2**-krav 5.000 t· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3**-krav 50.000 t

(Fortsættes på side 11)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 10)

· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3**· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H301 Giftig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H331 Giftig ved indånding.

H332 Farlig ved indånding.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H350 Kan fremkalde kræft.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs· **Kontaktperson:** msds@gc.dental· **Dato for forrige udgave** 21.06.2023· **Udgavenummer for forrige udgave** 4· **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Fortsættes på side 12)

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Liquid

(Fortsat fra side 11)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**ATE: Acute toxicity estimate values (Estimer for akut toksicitet)**Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2**Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3**Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Carc. 1B: Carcinogenicitet – Kategori 1B**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3**STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2**Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1**Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3***Kilder:**

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

*** Dataene ændret i forhold til tidligere version***Denne version erstatter alle foregående versioner.***Ansvarsfraskrivelse:**

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

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: UNIFAST III Powder**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Hjoelpemidler til dentalteknik
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **For yderligere information:** Regulatory affairs
- **1.4 Nødtelefon:**
Giftlinjen
082 12 12 12

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Undtagelser**
Dette produkt er, i følge regulativ (EC) 2017/45 for medicinsk udstyr, undtaget for mærkning af substanser og opblandinger, i følge bestemmelse Art 1.5
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Yderligere oplysninger:**
Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 1)

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 13463-67-7	titandioxid	0,5-<1%
EINECS: 236-675-5	Carc. 2, H351	
Indeksnummer: 022-006-00-2	stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****· 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****· Generelle anvisninger:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.**· Efter indånding:**

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

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

· Efter hudkontakt: Søg læge ved vedvarende hudirritation.**· Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Efter indtagelse:

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**· 5.1 Slukningsmidler****· Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde: Vand i fuld stråle.**· 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 5.3 Anvisninger for brandmandskab**· Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.**· Yderligere oplysninger**

Brandrester og forurenede slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**· 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Personer skal bringes i sikkerhed.

Undgå støvdannelse.

Bær personlig beskyttelsesbeklædning.

· 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.

Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Undgå støvdannelse.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
- **6.4 Henvi sning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Undgå støvdannelse.
Støvdannelser, som ikke kan undgås skal jævnl igt fjernes.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Støv kan danne en eksplosiv blanding sammen med luft.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
- **Henvi sninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

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

13463-67-7 titandioxid

GV Korttidsværdi: 12 mg/m³
Langtidsværdi: 6 mg/m³
K, som Ti

· DNEL-værdier

13463-67-7 titandioxid

Inhalation	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
------------	-----------------	----------------------------

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

· 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Indånd ikke støv/røg/tåge.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder** Beskyttelseshandsker
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
 - **Generelle oplysninger**
 - **Fysisk form** Fast
 - **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
 - **Lugt:** Næsten lugtfri
 - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
 - **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
 - **Antændelighed** Ikke bestemt.
 - **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
 - **Nedre:** Ikke bestemt.
 - **Øvre:** Ikke bestemt.
 - **Flammepunkt:** Ikke relevant.
 - **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.
 - **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
 - **pH** Ikke relevant.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
 - **dynamisk:** Ikke relevant.
 - **Opløselighed**
 - **vand:** Uopløselig.
 - **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
 - **Damptryk:** Ikke relevant.
 - **Massefylde og/eller relativ massefylde**
 - **Densitet ved 20 °C:** 1,2 g/cm³
 - **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
 - **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
 - **Partikelegenskaber** SiO₂: Diameter partikel struktur = 2.5 - 50 nm (TEM, d50, antalbaseret)
Diameter agglomerate(sammenhobet) = 5 - 50mm (laser diffraction tør modul, d50, volumenbaseret)
- **9.2 Andre oplysninger**
 - **Udseende:**
 - **Form:** Fast
 - **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
 - **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
 - **Tilstandsændring**
 - **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Eksplosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 4)

· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 5)

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

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

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

- **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

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

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer: · Marine pollutant: | Nej |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø · Direktiv 2012/18/EU · Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · FORORDNING (EU) 2019/1148 |
| <ul style="list-style-type: none"> · Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPL OSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3) |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPL OSIVSTOFFER |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande |
| <ul style="list-style-type: none"> · Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering. |

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 30.07.2024

Version 5 (erstatte version 4)

Revision: 30.07.2024

Handelsnavn: UNIFAST_III_Powder

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

- **Risikoangivelser**

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

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

- **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs

- **Kontaktperson:** msds@gc.dental

- **Dato for forrige udgave** 21.06.2023

- **Udgavenummer for forrige udgave** 4

- **Forkortelser og akronymer:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2

- **Kilder:**

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

- EnviChem (www.echemportal.org)

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Denne version erstatter alle foregående versioner.

Ansvarsfraskrivelse:

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