



SIKKERHEDSDATABLAD PREMISE (all other shades)

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsnavn PREMISE (all other shades)

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse Gendannelsesmateriale til brug ved tandbehandling.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Leverandør Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

Kontaktperson E-mail: safety@kerrhawe.com (Mobile Phone number 08.00 – 23.00:
+39-340.1721884)

Producent Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
84018 Scafati (SA) - Italy
Tel: +39-081-850-8311
E-mail: safety@kerrhawe.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefon(er) 112 / Giftlinjen: +45 82 12 12 12 WEB: <http://www.giftlinjen.dk/>
CHEMTREC® Emergency Call Center. Emergency Telephone Number (for USA only)
001-800-424-9300
International and Maritime Telephone Number +1 (703) 527-3887

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

**Klassificering i henhold til direktiv
67/548/EØF, 99/45/EØ & 2001/58/EØ
(DSD/DPD)** -

**Klassificering i henhold til direktiv
1272/2008 (CLP)**

EUH210
EUH208

Fareoplysninger

Produktet betragtes som et medicinsk produkt og er derfor ikke et mærkeforpligtet kemikalie. (EU-forordning 1272/2008, artikel 1d):
Medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og i direktiv 98/97/EF.

2.2. Mærkningselementer

CLP

Faresætninger

EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
EUH208 Indeholder dibenzoylperoxid. Kan udløse allergisk reaktion.

Indeholder

dibutylphthalat DBP
dibenzoylperoxid
titandioxid

metakrylat ester monomer

2.3. Andre farer**Opfylder kriterierne for vPvB**

Nei.

Opfylder kriterierne for PBT

Nei.

Andre farer, som ikke fører til klassificering

Ingen kendte farer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger****Indholdsstofnavn**

Navn	EF-nr	CAS-nr	Indhold	Symbol	Klassificering
dibutylphthalat DBP	201-557-4	84-74-2	<0,5 %	T ,N	R-50, R-62, R-61
dibenzoylperoxid	202-327-6	94-36-0	<1 %	Xi ,E	R-3, R-7, R-36, R-43
titandioxid	236-675-5	13463-67-7		-	
metakrylat ester monomer				-	

CLP

Navn	REACH-nr	Indhold	Symbol	Klassificering	CAS-nr
dibutylphthalat DBP	01-21194930 42-44	<0,5 %	GHS09, GHS08, , Fare	Repr. 1B: H360Df, Aquatic Acute 1: H400	84-74-2
dibenzoylperoxid	01-21195114 72-50	<1 %	GHS01, GHS07, GHS02, , Fare	Org. Perox. B: H241, Skin Sens. 1: H317, Eye Irrit. 2: H319	94-36-0
titandioxid	01-21194893 79-17				13463-67-7
metakrylat ester monomer					

Ordlyden af de anvendte sætninger findes i sektion 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Generelt**

Sædvanlig førstehjælp, ro, varme og frisk luft. Kontakt læge, hvis der opstår symptomer.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**Særlig førstehjælpsbehandling**

Ingen specifikke førstehjælpsforanstaltninger påkrævet.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**Indånding**

Sørg for ro, varme og frisk luft. Søg læge hvis gener vedvarer.

Indtagelse

Skyld munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Søg læge hvis gener vedvarer.

Hud

Vask huden med sæbe og vand.

Øjne

Skyl STRAKS med meget vand med udspilet øjenlåg. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Søg læge, hvis gener vedvarer.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Brandslukningsmidler**

Pulver, skum eller CO2.

Forhold ved brandbekæmpelse	Brug friskluftmaske, når kemikaliet er involveret i brand. Beholdere i nærheden af brand bør flyttes eller køles med vand.
5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen	
Særlige farer	Ikke brandfarlig. Opvarmning kan medføre hurtig polymerisering under kraftig varmeudvikling.
Farlige forbrændingsprodukter	Ved brand dannes: Carbondioxid (CO ₂). Carbonmonoxid (CO).
5.3. Anvisninger for brandmandskab	
Værneudstyr ved brand	Brandpersonel, der udsættes for forbrændingsgasser/ spaltningsprodukter, anbefales at bruge åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer	
Værneudstyr ved spild	Benyt nødvendigt værneudstyr - se pkt. 8.
6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	
Miljøbeskyttelse ved spild	Undgå udslip til afløb, kloakker eller vandløb.
6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	
Opsvningsmetoder	Opsamles for genvinding eller opsuges med vermikulit, tørt sand el. lign.
6.4. Henvisning til andre punkter	Vedrørende bortskaffelse, se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering	
Forholdsregler ved brug	Undgå opvarmning, gnister og åben ild. Undgå spild og kontakt med hud og øjne.
7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed	
Forholdsregler ved oplagring	Opbevares ved stuetemperatur på et tørt og velventileret sted. Opbevares i originalemballagen. Hold beholdere tæt lukket. Holdes væk fra antændelseskilder (åben ild, gnister, varme flader). Opbevares adskilt fra: Oxiderende materiale. Amin. Peroxider.
7.3. Særlige anvendelser	
Særlige anvendelser	Kontakt leverandør for yderligere information.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Emnenavn	CAS-nr.	Reference	GV (Gns. 8t.eksp.)	Loftværdi 15 min. Dato
dibutylphthalat DBP	84-74-2	GV.	3 mg/m ³	
dibenzoylperoxid	94-36-0	GV.	5 mg/m ³	
titandioxid	13463-67-7	GV.	6 mg/m ³	

Kommentarer indholdsstoffer	GV = Danske grænseværdier for stoffer og materialer. E=EF-grænseværdi, L=Loftsværdi, T= Tentativ grænseværdi, H= Stoffet kan optages gennem huden, K= Stoffet er optaget på listen over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende, S= Grænseværdi bør ikke overskrides.
------------------------------------	--

Beskyttelsesudstyr



Ventilationsforhold	Sørg for tilstrækkelig rumventilation og lokaludsugning.
8.2. Eksponeringskontrol	
Åndedrætsværn	Ved utilstrækkelig ventilation: Støvsfilter P2 (for fint støv). Standard EN 149.
Beskyttelseshandsker	Brug beskyttelseshandsker af: Ugennemtrængeligt materiale. Neoprengummi. Gennembrudstid er ikke kendt, skift handsker ofte. Den bedst egnede handske skal findes i samarbejde med handskeleverandøren, som kan oplyse gennembrudstiden af handskematerialet. Standard EN 374.
Øjenbeskyttelse	Under normale forhold er brugen af øjenværn ikke påkrævet.
Anden beskyttelse	Brug egnet beskyttelsestøj for at undgå risiko for hudkontakt.
Hygiejniske rutiner	Vask hænderne ved arbejdets afslutning og før spisning, rygning og toiletbesøg.
DNEL	Ingen data.
PNEC	Ingen data.

PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Form/konsistens	Pasta.	
Lugt	Frugtagtig. Ester.	
Opløselighed	Uopløseligt i vand.	
Densitet (g/cm ³)	2,4	Temperatur (° C):

9.2. Andre oplysninger

Sikkerhedsoplysninger	Ingen kendte.
-----------------------	---------------

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen reaktive grupper.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil ved de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering	Kan polymerisere. Stabiliseret med ufarlige polymerisations inhibitorer.
-----------------------	--

10.4. Forhold, der skal undgås

Undgå varme, åben ild og andre antændelseskilder.

10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer der skal undgås	Stærkt reducerende forbindelser. Stærkt oxiderende forbindelser. Peroxid.aminer.
----------------------------	--

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Spaltningsprodukter	Ingen farlige nedbrydningsprodukter ved forskriftmæssig opbevaring og håndtering.
---------------------	---

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om toksikologiske virkningerDA

Sensibilisering	Ingen kendte allergiske reaktioner.
Genotoksicitet	Ingen kendte arvelige eller mutagene effekter.
Karcinogenicitet	Ingen kendte kræftfremkaldende egenskaber.
Reproduktionstoksicitet	Ingen kendte, skadelige effekter på reproduktion, frugtbarhed eller fosterudvikling.
Indånding	Længerevarende/gentagen udsættelse for kemikaliet kan medføre: Irritation af øvre luftveje.
Indtagelse	Produkter, der er uhærdet kan være farligt.
Hudkontakt	Langvarig eller gentagen kontakt kan medføre irritation.

Øjne	Direkte kontakt kan medføre irritation.
Stoffets navn	dibutylphthalat DBP
Toksisk dose, LD 50	3050 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk dose, LD 50 hud	8000 mg/kg (hud kanin)
Toksisk kons., LC 50	>15,68 mg/l/4t (inh-rotte)
Stoffets navn	dibenzoylperoxid
Toksisk dose, LD 50	7710 mg/kg (p.o. rotte)
Toksisk kons., LC 50	7 mg/l/4t (inh-rotte)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Økotoksicitet	Ikke klassificeret som miljøfarlig. Produktet bør dog ikke udledes til afløb eller vandløb eller deponeres, hvor det kan udgøre en fare for jord eller overfladevand.
---------------	---

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen oplysninger.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ukendt.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet	Produktet er uopløseligt i vand.
-----------	----------------------------------

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PTB/vPvB	Komponenten (e) er ikke identificeret som et PBT eller vPvB stof.
----------	---

12.6. Andre negative virkninger

Ingen kendt information.

INGREDIENS:

LC50, 96 t, Fisk, mg/l	dibutylphthalat DBP 0,71 (Lepomis macrochirus)
EC50, 48 t, Daphnia, mg/l	3,4 (Daphnia magna)
IC50, 72 t, Alger, mg/l	1,2 (Scenedesmus subspictus)
Bioakkumulationspotentiale	BCF:12
Fordelingskoefficient (log Pow)	4,57
Persistens og nedbrydelighed	BOD5/COD: 0,63 98 % deg., 30 dager, Metode: OECD 301C
INGREDIENS:	dibenzoylperoxid
LC50, 96 t, Fisk, mg/l	0,24 (Oryzias latipes)
EC50, 48 t, Daphnia, mg/l	0,07 (Daphnia magna)
IC50, 72 t, Alger, mg/l	0,44 (Selenastrum)
Bioakkumulationspotentiale	BCF:5,62
Fordelingskoefficient (log Pow)	Komponenten er ikke bioakkumulerbar. 3,71
Persistens og nedbrydelighed	BOD: 84 % (MITI)

PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Generelt	Produktet er ikke farligt affald.
Behandlingsmetoder	Destrueres i henhold til lokale regulativer. Samles i mærkede beholdere og afleveres til godkendt deponerings- sted.
Kemikalieaffaldsklasse	18 01 07 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

PUNKT 14: Transportoplysninger

Generelt	Ikke farligt gods (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO)
VEJTRANSPORT (ADR):	
14.1. UN-nummer	

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**14.3. Transportfareklasse(r)**

JERNBANETRANSPORT (RID):

SØTRANSPORT (IMDG):

INDENLANDSK SØTRANSPORT (ADN):

14.4. Emballagegruppe**14.5. Miljøfarer**Oplysninger om indenlandsk
søtransport

Ikke relevant.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen særlige forholdsregler.

14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Ingen IBC-kode for bulktransport offshore (MARPOL).

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****EU-direktiver**

Medicinsk, invasivt produkt, EU-forordning 1272/2008, artikel 1, litra 5d. EU-forordning 453/2010/EC, 1907/2006/EC (REACH), 1272/2008/EC (CLP), 790/2009/EC. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, med ændringer. Bekendtgørelse nr. 923 af 28/09/2005 om listen over farlige stoffer. At-Vejledning C.0.1 af August 2007: Grænseværdier for stoffer og materialer. Miljøministeriets bekendtgørelse nr 1634 af 13. December om affald.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Kemikaliesikkerhedsrapport (CSR) er ikke udarbejdet for dette produkt.

PUNKT 16: Andre oplysninger**Forklaringer til R-sætninger i sektion 3**

R-3 Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.
R-36 Irriterer øjnene.
R-43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.
R-50 Meget giftig for organismer, der lever i vand.
R-61 Kan skade barnet under graviditeten.
R-62 Mulighed for skade på forplantningsevnen.
R-7 Kan forårsage brand.

Forklaringer til sætninger i sektion 3

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

DSD/DPD*** Oplysninger, der er revideret siden sidste version af Sikkerhedsdatabladet****Revisionsbemærkning**

Revision 20.05.2014, nr.1 : erstatter sikkerhedsdatablad af 15.04.2013. Udarbejdet i CLP-format. Ingen ændring i sammensætning eller produktets klassificering.

Udarbejdet af:

Essenticon AS, Leif Weldingsvei 18, N-3208 Sandefjord, Norge. E-mail: post@essenticon.no. Tlf.: +47 33 42 34 50 - Fax: +47 33 42 34 59
www.essenticon.com

Udstedelsesdato

15.04.2013

Revisionsdato

20.05.2014

Revisionsnr.:

1

Revisionsnr. / erstatter

15.04.2013

Sikkerhedsdatablad af dato:**Status SDB**

CLP 03 ATP

Signatur

R. E. Lunde

Forbehold om ansvar.

ADVARSEL: PRODUKT TIL PROFESSIONEL BRUG.

Oplysningerne i dette sikkerhedsblad er baseret på aktuelt tilgængelige data og anviser efter vor bedste overbevisning en korrekt håndtering af produktet under normale betingelser. Enhver anvendelse af produktet på en eller anden måde, som ikke er angivet i dette sikkerhedsblad, eller anvendelsen af dette produkt i forbindelse med en hvilken som helst anden proces/procedure vil udelukkende foregå på brugerens ansvar.