Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)**
· **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**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Fritaget fra krav – produkt reguleret som medicinsk udstyr eller in vitro medicinsk diagnoseudstyr.
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**

GHS05

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Lauric acid
· **Faresætninger**
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
· **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 1)

P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
10 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet.
Indeholder 10 % komponenter, for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.
· **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 Kemisk betegnelse: 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: 143-07-7 EINECS: 205-582-1	Lauric acid	Eye Dam. 1, H318	25-<50%
CAS: 89-68-9 EINECS: 201-930-1	6-chlorthymol	Skin Irrit. 2, H315	1-<2,5%
CAS: 557-34-6 EINECS: 209-170-2	zink di(acetat)	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger 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.
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:**
Overgiv til lægebehandling.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· **Efter øjenkontakt:**
Beskyt det øje, der ikke er kommet til skade.
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
Tilkald straks læge.
· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 2)

· **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.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
· **Yderligere oplysninger**
Brandrester og forurenet slukningsvand skal bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes retningslinjer.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Personer skal bringes i sikkerhed.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Bær personlig beskyttelsesbeklædning.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
I tilfælde af indtrængen i jordbunden skal de pågældende myndigheder underrettes.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Flydende bestanddele skal optages med væskebindende materiale.
Bortskaf det opsamlede material i henhold til forskrifterne.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Undgå kontakt med øjne og hud.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i uåbnet original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 3)

· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **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.
· **Håndbeskyttelse:**

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.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Øjenbeskyttelse:**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**
· **Udseende:**

Form:	Pasta-agtig
Farve:	Ifølge produktbetegnelsen
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **pH-værdi:**	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 4)

· **Tilstandsændring**	
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Antændelighed (fast stof, luftart):**	Ikke relevant.
· **Antændelsespunkt:**	Ikke bestemt.
· **Dekomponeringstemperatur:**	Ikke bestemt.
· **Selvantændelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Eksplosionsgrænser:**	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Densitet ved 20 °C:**	1 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**	Uopløselig.
· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
dynamisk ved 20 °C:	162 mPas
kinematisk:	Ikke bestemt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
Organiske opløsningsmidler:	0,0 %
Vand	1,4 %
VOC (EU)	0,0 g/l
· **9.2 Andre oplysninger**	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 *Version 1* *Revision: 18.04.2017*

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 5)

*
PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· ***11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger***
· ***Akut toksicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**		
557-34-6 zink di(acetat)		
Oral	LD50	2510 mg/kg (rat (f+m))

· ***Primær irritationsvirkning:***
· ***Hudætsning/-irritation***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Alvorlig øjenskade/øjenirritation***
Forårsager alvorlig øjenskade.
· ***Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***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.
· ***Kimcellemutagenicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Kræftfremkaldende egenskaber***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Reproduktionstoksicitet***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Enkel STOT-eksponering***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Gentagne STOT-eksponeringer***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Aspirationsfare***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

*
PUNKT 12: Miljøoplysninger

· ***12.1 Toksicitet***

· **Toksicitet i vand:**	
557-34-6 zink di(acetat)	
LC50/96h (dynamisk)	0,55 mg/L (Oncorhvnchus mykiss)

· ***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.*
· ***Yderligere økologiske oplysninger:***
· ***Generelle anvisninger:***
Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 6)

· **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 03.08.2018 Version 1 Revision: 18.04.2017

Handelsnavn: COE-PAK: Base (Automix/NDS)

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 16: Andre oplysninger

· **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Regulatory affairs
· **Kontaktperson:** msds@gc.dental
· **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
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 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.