

* **SEKTION 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.2 Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

- **Produktidentifikator**

- **Handelsnavn:** Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

- **Anvendelse af stoffet/blandingen** Dentalt aftryksmateriale, medicinsk udstyr

- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

Producent

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Schlosserstr. 1

D-51789 Lindlar

TYSKLAND

www.mueller-omicron.com

Leverandør:

M+W Dental, Mueller & Weygandt GmbH

Reichardsweide 40

63654 Büdingen

TYSKLAND

www.mwdental.de

- **Yderligere oplysninger indhentes hos:**

Produktsikkerhedsafdelingen

sds@mueller-omicron.de

- **1.4 Nødtelefonnummer:**

Man-tors: +49 (0)2266 / 4742-0 (kl. 8.00-17.00 CET)

Fre: +49 (0)2266 / 4742-0 (kl. 8.00-13.00 CET)

Giftlinjen (Bispebjerg Hospital – national gift- og forgiftningsrådgivning): 82 12 12 12 (døgnet)

* **SEKTION 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

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

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**

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

Produktet er klassificeret og mærket i overensstemmelse med CLP-forordningen.

- **Faresymboler** Bortfalder

- **Signalord** Bortfalder

- **Faresætninger**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Sikkerhedssætninger**

P273 Undgå udledning til miljøet.

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Yderligere oplysninger:**

Dette produkt indeholder et stof, der er klassificeret som STOT RE 1. På grund af produktets fysiske form forventes eksponering via indånding ikke (forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) - bilag I, punkt 1.1.1.5).

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Dette stof/denne blanding indeholder ikke komponenter, der er klassificeret som enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i koncentrationer på 0,1% eller derover.

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

- **Vurdering af hormonforstyrrende egenskaber**

Hormonforstyrrende egenskaber – menneskers sundhed: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i koncentrationer på 0,1% eller derover.

Hormonforstyrrende egenskaber – miljø: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i koncentrationer på 0,1% eller derover.

* **SEKTION 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding af nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

EINECS: 238-455-4	Cristobalit (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	25-50%
-------------------	---	--------

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Indeksnummer: 014-018-00-1	Octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226; Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,1%
--	---	--------------

- **Yderligere oplysninger:** Ordlyden af de anførte faresætninger fremgår af punkt 16.

* **SEKTION 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft; kontakt læge ved ubehag.
- **Efter hudkontakt:** Produktet virker generelt ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Kontakt læge, hvis symptomerne varer ved.

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

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

Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

SEKTION 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**

- **Egnede slukningsmidler:** Anvend brandslukningsmetoder, der er egnede til de omgivende forhold.

- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

- **Beskyttelsesudstyr:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

* **SEKTION 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.

- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**

Produktet må ikke nå kloaksystemet eller vandløb.

Underret de relevante myndigheder ved udsivning til vandløb eller kloaksystem.

Må ikke tømmes i kloakker/overfladevand eller grundvand.

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsug med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemidler, universalbindemidler, savsmuld).

Bortskaf det forurenede materiale som affald i henhold til punkt 13.

- **6.4 Henvisning til andre punkter**

Se punkt 7 for oplysninger om sikker håndtering.

Se punkt 8 for oplysninger om personlige værnemidler.

Se punkt 13 for oplysninger om bortskaffelse.

* **SEKTION 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Ingen særlige forholdsregler er nødvendige ved korrekt anvendelse.

- **Oplysninger om brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Ingen særlige foranstaltninger påkrævet.

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

- **Opbevaring:**

- **Krav til lagerrum og beholdere:** Ingen særlige krav.

- **Oplysninger om opbevaring sammen med andre stoffer:** Ikke påkrævet.

- **Yderligere oplysninger om opbevaringsbetingelser:** Ingen.

- **7.3 Særlige anvendelser** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

* **SEKTION 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med grænseværdier, der skal overvåges på arbejdspladsen:**

Produktet indeholder ikke relevante mængder af stoffer med grænseværdier, der skal overvåges på arbejdspladsen.

- **Yderligere oplysninger:** De lister, der var gældende på fremstillingstidspunktet, er anvendt som grundlag.

National oplysning (Danmark): Den danske grænseværdi for respirabelt støv af krystallinsk silica (kvarts, cristobalit, tridymit) er 0,1 mg/m³, jf. Arbejdstilsynets bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet,

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

BEK nr. 1356 af 19/11/2025. Grænseværdien vurderes ikke relevant for dette produkt, da eksponering via indånding ikke forventes på grund af produktets pastaformede fysiske form, jf. punkt 2.2 og forordning (EF) nr. 1272/2008, bilag I, punkt 1.1.1.5.

- 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til begrænsning af eksponering:** Ingen yderligere oplysninger; se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger, herunder personlige værnemidler**

- **Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:** Vask hænder før pauser og efter arbejdets ophør.

- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.

- Håndbeskyttelse

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og bestandigt over for produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende test kan der ikke gives nogen anbefaling vedrørende handskemateriale til produktet/præparatet/den kemiske blanding.

Valg af handskemateriale under hensyntagen til gennembrudstider, diffusionshastigheder og nedbrydning.

- Handskemateriale

Valget af egnede handsker afhænger ikke kun af materialet, men også af yderligere kvalitetskrav, og det varierer fra producent til producent. Da produktet er et præparat bestående af flere stoffer, kan handskematerialets modstandsdygtighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor kontrolleres inden brug.

- Gennembrudstid for handskemateriale

Den nøjagtige gennembrudstid skal fastslås af producenten af beskyttelseshandskerne og skal overholdes.

- **Øjen-/ansigtsbeskyttelse** Beskyttelsesbriller anbefales ved genopfyldning.

*** SEKTION 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Generelle oplysninger

Tilstandsform	Flydende
Farve:	I henhold til produktbeskrivelsen
Lugt:	Karakteristisk
Lugttærskel:	Ikke fastlagt.
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke fastlagt.
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke fastlagt.
Brandfarlighed	Ikke relevant.
Nedre og øvre eksplosionsgrænse	
Nedre:	Ikke fastlagt.
Øvre:	Ikke fastlagt.
Flammepunkt:	Ikke relevant.
Antændelsestemperatur:	>400 °C
Dekomponeringstemperatur:	Ikke fastlagt.
pH	Ikke fastlagt.
Viskositet:	
Kinematisk viskositet	Ikke fastlagt.
Dynamisk:	Ikke fastlagt.
Opløselighed	
Vand:	Ikke blandbar eller vanskeligt blandbar.
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (logværdi)	Ikke fastlagt.
Damptryk ved 20 °C:	100 hPa
Densitet og/eller relativ densitet	
Densitet ved 20 °C:	1,4 g/cm ³
Relativ densitet	Ikke fastlagt.
Dampdensitet	Ikke fastlagt.

- 9.2 Andre oplysninger

Udseende:	
Form:	Pastaagtig

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

Vigtige oplysninger om beskyttelse af sundhed og miljø samt om sikkerhed.

Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
Eksplorative egenskaber:	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	0 %
VOC (EF)	0-<0,01 %
Indhold af faste stoffer:	60,0 %
Tilstandsændring	
Fordampningshastighed	Ikke fastlagt.

Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Eksploderende	Bortfalder
Brandfarlige gasser	Bortfalder
Aerosoler	Bortfalder
Oxiderende gasser	Bortfalder
Gasser under tryk	Bortfalder
Brandfarlige væsker	Bortfalder
Brandfarlige faste stoffer	Bortfalder
Selvreaktive stoffer og blandinger	Bortfalder
Pyrofore væsker	Bortfalder
Pyrofore faste stoffer	Bortfalder
Selvopvarmende stoffer og blandinger	Bortfalder
Stoffer og blandinger, der ved kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser	Bortfalder
Oxiderende væsker	Bortfalder
Oxiderende faste stoffer	Bortfalder
Organiske peroxider	Bortfalder
Ætsende for metaller	Bortfalder
Desensibiliserede eksplosiver	Bortfalder

SEKTION 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås:**
Ingen nedbrydning ved anvendelse i henhold til specifikationerne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Ingen farlige reaktioner kendt.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.
- **10.5 Uforenelige materialer:** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendt.

*** SEKTION 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Hudætsning/hudirritation** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT ved enkelt eksponering** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **STOT ved gentagen eksponering** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **Aspirationsfare** Ud fra de foreliggende data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

Hormonforstyrrende egenskaber – menneskers sundhed: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i koncentrationer på 0,1% eller derover.

Ingen af indholdsstofferne er opført.

* **SEKTION 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet for vandlevende organismer:** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

- **12.4 Mobilitet i jord** Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.

- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Dette stof/denne blanding indeholder ikke komponenter, der er klassificeret som enten persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) i koncentrationer på 0,1% eller derover.

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Hormonforstyrrende egenskaber – miljø: Stoffet/blandingen indeholder ikke komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til REACH artikel 57(f) eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i koncentrationer på 0,1% eller derover.

- **12.7 Andre negative virkninger**

- **Bemærkning:** Skadelig for fisk

- **Yderligere miljøoplysninger:**

- **Generelle bemærkninger:**

Vandforureningsklasse 1 (tysk regulering) (egen vurdering): svagt vandforurenende

Undgå at lade ufortyndet produkt eller større mængder heraf nå grundvand, vandløb eller kloaksystem.

Skadelig for vandlevende organismer

* **SEKTION 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

- **Anbefaling**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Produktet må ikke nå kloaksystemet.

- **Emballage, der ikke er rengjort:**

- **Anbefaling:** Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med gældende myndighedskrav.

National oplysning (Danmark): Bortskaffelse af affald er reguleret ved bekendtgørelse om affald (Affaldsbekendtgørelsen), BEK nr. 1749 af 30/12/2024. Affaldet klassificeres og håndteres i henhold til det kommunale affaldsregulativ og det gældende affaldshierarki.

SEKTION 14: Transportoplysninger

14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADR, IMDG, IATA
Bortfalder

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADR, IMDG, IATA
Bortfalder

14.3 Transportfareklasse(r)

ADR, ADN, IMDG, IATA
Klasse
Bortfalder

14.4 Emballagegruppe

ADR, IMDG, IATA
Bortfalder

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

- **14.5 Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- 14.7 Bulktransport i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant.

UN "Model Regulation": Bortfalder

SEKTION 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/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 opført.
 - **FORORDNING (EF) NR. 1907/2006 BILAG XVII** Restriktionsbetingelser: 3, 70
 - DIREKTIV 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr – bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er opført.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

Bilag I – Restriktioner for udgangsstoffer til eksplosivstoffer (øvre grænseværdi med henblik på tilladelse i henhold til artikel 5, stk. 3)

Ingen af indholdsstofferne er opført.

Bilag II – Indberetningspligtige udgangsstoffer til eksplosivstoffer

Ingen af indholdsstofferne er opført.

Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er opført.

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

Ingen af indholdsstofferne er opført.

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering.

National lovgivning (Danmark)

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
- Bekendtgørelse af lov om kemikalier (Kemikalieloven), LBK nr. 6 af 04/01/2023
- Arbejdstilsynets bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (kemiske agenser) i arbejdsmiljøet, BEK nr. 1356 af 19/11/2025
- Bekendtgørelse om affald (Affaldsbekendtgørelsen), BEK nr. 1749 af 30/12/2024
- Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Risikobekendtgørelsen), BEK nr. 372 af 25/04/2016 med senere ændringer (dansk gennemførelse af Seveso III-direktivet 2012/18/EU)

* SEKTION 16: Andre oplysninger

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. De udgør imidlertid ikke en garanti for produktets specifikke egenskaber og etablerer ikke noget retsgyldigt kontraktforhold.

- Relevante sætninger

H226 Brandfarlig væske og damp.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- **Kontakt:** sds@mueller-omicron.de

- **Dato for tidligere version:** 31.03.2023

- **Forkortelser og akronymer:**

Handelsnavn: Simplee Silic A (LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM)

ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej (Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globalt Harmoniseret System til klassificering og mærkning af kemikalier

EINECS: Det Europæiske Handelsregister over Eksisterende Kemiske Stoffer

ELINCS: Den Europæiske Liste over Anmeldte Kemiske Stoffer

CAS: Chemical Abstracts Service (afdeling af det amerikanske kemiske selskab)

VOC: Flygtige organiske forbindelser (USA, EU)

PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk

vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende

Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – kategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – kategori 2

STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 3

- Kilder

Oplysningerne om de farlige indholdsstoffer stammer fra leverandørernes seneste sikkerhedsdatablade.

*** Data ændret i forhold til den tidligere version.**