

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 1 af 9

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

TempoCem NE_NE-Paste

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

kun til dental brug

Anvendelser som frarådes

gravide eller ammende mennesker bør ikke arbejde med farlige stoffer

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed: DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Gade: Elbgaustraße 248

By: D-22547 Hamburg

Telefon: +49. (0) 40. 84006-0

Telefax: +49. (0) 40. 84006-222

E-mail: info@dmg-dental.com

Internet: www.dmg-dental.com

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Forordning (EF) nr. 1272/2008**

Eye Dam. 1; H318

Skin Sens. 1; H317

Fuld ordlyd af faresætninger: se PUNKT 16.

2.2. Mærkningselementer**Forordning (EF) nr. 1272/2008****Farebestemmende komponent(er) for etikettering**

maleinsyre

Signalord: Fare**Piktogrammer:****Faresætninger**

H317

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H318

Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedssætninger

P280

Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302+P352

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P333+P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

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

Indhold/beholder skal tilføres en egnet recycling- eller affaldbehandlingsfacilitet.

2.3. Andre farer

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 2 af 9

3.2. Blandinger**Relevante bestanddele**

CAS nr.	Kemisk betegnelse			Mængde
	EF nr.	Indeksnr.	REACH nr.	
	Klassificering (Forordning (EF) nr. 1272/2008)			
110-16-7	maleinsyre			5 - < 10 %
	203-742-5	607-095-00-3	01-2119431592-43	
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H312 H302 H315 H318 H317 H335			
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid			1 - < 5 %
	205-130-3		01-2120227851-58	
	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2; H302 H319			
57-15-8	Chlorbutanol			1 - < 5 %
	200-317-6			
	Acute Tox. 4; H302			

Fuld ordlyd af H- og EUH-sætninger: se punkt 16.

Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier

CAS nr.	EF nr.	Kemisk betegnelse	Mængde
		Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	
110-16-7	203-742-5	maleinsyre	5 - < 10 %
		dermal: LD50 = 1560 mg/kg; oral: LD50 = 708 mg/kg Skin Sens. 1; H317: >= 0,1 - 100	
134-11-2	205-130-3	2-ethoxybenzoic acid	1 - < 5 %
		dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >300 mg/kg	
57-15-8	200-317-6	Chlorbutanol	1 - < 5 %
		dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = 510 mg/kg	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Hvis det indåndes**

Sørg for frisk luft. Indhent lægeligt råd i alle tvivlstilfælde eller ved konstatering af symptomer.

I tilfælde af hudkontakt

Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand og sæbe. Lægebehandling påkrævet.

I tilfælde af øjenkontakt

Ved øjenkontakt skyl omgående 10 til 15 minutter med rindende vand ved let åbnet øjenlåg og søg øjenlæge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ingen oplysninger.

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

Symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

Uegnede slukningsmidler

Hel vandstråle

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 3 af 9

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke antændelig.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Bær selvstændig lukket åndedrætsværn og kemibeskyttelsesdragt. Beskyttelsesheldragt.

Andre informationer

Gas/dampe/tåge slås ned med vandstråle. Opsaml kontamineret slukningsvand særskilt. Det må ikke nå ud i afløb eller vandløb.

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

Sørg for tilstrækkelig udluftning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke kommes i kloak afløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**Til rengøring**

Skal optages mekanisk. Det optagne materiale skal behandles i henhold til afsnittet Bortskaffelse.

6.4. Henvi sning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Destruktion: se punkt 13

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler for sikker håndtering****Sikkerhedsinformation**

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning.

Henvi sning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Tag straks snavset, vædet tøj af. Vask hænder og ansigt grundigt eller tag om nødvendigt bad før pauser og ved arbejdets afslutning. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser**

Emballagen skal holdes tæt lukket.

Information om fælleslagring

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**8.1. Kontrolparametre****Øvrige råd-Kontrolparametre**

Hidtil er der ikke fastlagt nationale grænseværdier.

8.2. Eksponeringskontrol

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 4 af 9

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Ved åben omgang skal der anvendes indretninger med lokal udsugning. Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**Beskyttelse af øjne/ansigt**

Tætsluttende beskyttelsesbrille.

Håndværn

Ved omgang med kemiske arbejdsmidler må der kun benyttes kemikaliebeskyttelseshandsker med CE-mærke og fircifret kontrolnummer. Kemikaliebeskyttelseshandsker skal arbejdspladsspecifikt vælges i udførelse afhængigt af koncentrationen og mængden af farlige stoffer. Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten.

Hudværn

Brug af beskyttelsesbeklædning.

Åndedrætsværn

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Tilstandsform:	Pasta	
Farve:	brun	
Lugt:	karakteristisk	
Smeltepunkt/frysepunkt:		ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:		ikke bestemt
Antændelighed:		ikke bestemt
Laveste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Højeste Eksplosionsgrænser:		ikke bestemt
Flammepunkt:		ikke relevant
Selvantændelsestemperatur:		ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur:		ikke bestemt
pH-værdien:		ikke bestemt
Vandopløselighed:		praktisk uopløselig
Opløselighed i andre opløsningsmidler		
ikke bestemt		
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand:		ikke bestemt
Damptryk:		ikke bestemt
Massefylde:		1,017 g/cm ³
Relativ dampmassefylde:		ikke bestemt

9.2. Andre oplysninger**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

Eksplosive egenskaber

Produktet er ikke: Eksplosiv.

Oxiderende egenskaber

Produktet er ikke: oxiderende.

Andre sikkerhedskarakteristika

Fordampningshastighed:

ikke bestemt

Indhold af fast stof:

ikke bestemt

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste		
Bearbejdningsdato:	Katalog nr.: G000043	Side 5 af 9

10.1. Reaktivitet

Ved hensigtsmæssig håndtering og lagring optræder der ingen farlige reaktioner.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt ved lagring ved normal miljøtemperatur.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

ingen

10.5. Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen oplysninger.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Der er ikke kendskab til 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.

ATEmix beregnet

ATE (oral) 5611 mg/kg; ATE (dermal) 31200 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l; ATE (indånding støv/tåge) > 5 mg/l

CAS-nr.	Kemisk betegnelse				
	Eksponeringsvej	Dosis	Arter	Kilde	Metode
110-16-7	maleinsyre				
	oral	LD50 708 mg/kg	Rotte	ECHA	
	dermal	LD50 1560 mg/kg	Kanin	ECHA	
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid				
	oral	LD50 >300 mg/kg	Rotte	ECHA	
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Rotte	ECHA	
57-15-8	Chlorbutanol				
	oral	LD50 510 mg/kg	Rotte	supplier SDS	
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Rotte	supplier SDS	

Irriterende og ætsende virkninger

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Forårsager alvorlig øjenskade.
Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Sensibiliserende virkninger

Kan forårsage allergisk hudreaktion. (maleinsyre)

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste		
Bearbejdningsdato:	Katalog nr.: G000043	Side 6 af 9

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.

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.

11.2. Oplysninger om andre farer

Andre informationer

Blandingen er klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) Nr. 1272/2008 [CLP].

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse					
	Akvatiske toksicitet	Dosis	[h] [d]	Arter	Kilde	Metode
110-16-7	maleinsyre					
	Akut fisketoksicitet	LC50 75 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus (Bluegill)	ECHA	
	Akut algetoksicitet	ErC50 74,35 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	supplier SDS	OECD 201
	Akut crustaceatoksicitet	EC50 42,81 mg/l	48 h	Daphnia magna (stor vandloppe)	ECHA	

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

CAS-nr.	Kemisk betegnelse			
	Metode	Værdi	d	Kilde
	Vurdering			
110-16-7	maleinsyre			
	OECD 301B	97,08	28	
	Let biologisk nedbrydeligt (efter OECD-kriterier)			
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid			
	OECD 301D	70,3%	28	
	Let biologisk nedbrydeligt (efter OECD-kriterier)			
57-15-8	Chlorbutanol			
	OECD 301E	88%	28	
	Let biologisk nedbrydeligt (efter OECD-kriterier)			

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste		
Bearbejdningsdato:	Katalog nr.: G000043	Side 7 af 9

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand

CAS-nr.	Kemisk betegnelse	Log Pow
110-16-7	maleinsyre	-0,34
134-11-2	2-ethoxybenzoic acid	1,295
57-15-8	Chlorbutanol	2,16

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.
Produktet er ikke godkendt.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

12.7. Andre negative virkninger

Der foreligger ingen oplysninger.

Andre informationer

Må ikke kommes i kloakafløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke kommes i kloakafløb eller vandløb. Må ikke trænge ned i undergrunden/jorden. Destrueres efter gældende bestemmelser.
Indhold/beholder skal tilføres en egnet recycling- eller affaldbehandlingsfacilitet.

Affaldsnummer - overskud

180106 AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING); Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker; Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer; farligt affald

Bortskaffelse af forurenede emballage

Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed. Forurenede emballage bør behandles som produktet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r):	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe:	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r):	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe:	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer:	Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
----------------------------------	---

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 8 af 9

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

(UN proper shipping name):**14.3. Transportfareklasse(r):**

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.4. Emballagegruppe:

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT:

Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen oplysninger.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

ikke relevant

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

Anvendelsesrestriktioner (REACH, bilag XVII):

Indskrivning 75

Oplysninger til direktiv 2012/18/EU
(SEVESO III):

Er ikke underlagt 2012/18/EU (SEVESO III)

National regulativ information

Beskæftigelsesbegrænsning:

lagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af unge på arbejdspladsen (94/33/EF).

Vandfareklasse (D):

2 - skadeligt for vand

Optagelsen gennem huden/

Fremkalder allergiske overfølsomhedsreaktioner.

Sensibilisering:

MAL:

00-5

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der gennemførtes ikke kemikaliesikkerhedsvurderinger for stoffer i denne blanding.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

TempoCem NE_NE-Paste

Bearbejdningsdato:

Katalog nr.: G000043

Side 9 af 9

Forkortelser og akronymer

Acute Tox: Akut toksicitet

Skin Irrit: Hudirritation

Eye Dam: Alvorlig øjenskade

Eye Irrit: Øjenirritation

Skin Sens: Hudsensibilisering

STOT SE: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

CAS: Chemical Abstracts Service

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

For forkortelser og akronymer se ECHA: Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger, kapitel R.20 (fortegnelse over begreber og forkortelser).

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

Klassificering af blandinger og anvendte vurderingsmetoder iflg. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Klassificering	Klassificeringsprocedure
Eye Dam. 1; H318	Beregningsmetode
Skin Sens. 1; H317	Beregningsmetode

Relevante H- og EUH-sætninger (Nummer og fuld tekst)

H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.

Yderligere information

Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. Dette giver dog ikke nogen sikkerhed for produktets egenskaber og fastlægger intet aftalt juridisk forhold. Modtageren af produktet er selv ansvarlig overholdelse af gældende love og bestemmelser.

(Al data for relevante bestanddele blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)