# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Udskriftsdato: 21.03.2023 | Revideret: 21.03.2023 | Versionsnummer 2

## * AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Produktbetegnelse**
- **Handelsnavn:** *Top Dent ImpressA Light Body, Medium Body, Heavy Body, Monophase*
- **Stoffets anvendelse / tilberedningen:** *Tandlægeaftrykmateriale, medicinsk udstyr.*
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør:**

| *Producent:* | *Eksklusiv distribution:* |
|---|---|
| *Müller-Omicron GmbH & Co. KG Schlosserstr. 1 D-51789 Lindlar GERMANY (Tyskland) www.mueller-omicron.com* | *Lifco Dental AB www.lifcodental.se* |

- **Område, hvorfra oplysninger kan indhentes:**
  *Afdelingen for produktsikkerhed*
  *sds@mueller-omicron.de*
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
  *Man-tor: +49 (0)2266 / 4742-0 (kl. 8-17 CET)*
  *Fre: +49 (0)2266 / 4742-0 (kl. 8-13 CET)*
  *Giftlinjen Danmark: 82 12 12 12 (døgnåben)*

## * AFSNIT 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 henhold til CLP-forordningen.*
- **Farepiktogrammer:** *Bortfalder*
- **Signalord:** *Bortfalder*
- **Faresætninger**
  *H412 Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.*
- **Sikkerhedssætninger**
  *P273 Undgå udledning til miljøet.*
  *P501 Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.*
- **Yderligere oplysninger:**
  *Produktet indeholder et stof, som er klassificeret som STOT RE 1. Afhængigt af stoffets fysiske form forventes eksponering via indånding ikke (Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) – Bilag I, 1.1.1.5).*
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurderingen**
  *Dette stof/denne blanding indeholder ingen komponenter, der klassificeres 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.*
- **Bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber**
  *Hormonforstyrrende egenskaber – menneskers sundhed: Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til artikel 57f i REACH eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1 % eller derover.*
  *Hormonforstyrrende egenskaber – miljø: Stoffet/blandingen indeholder ingen komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til artikel 57f i REACH eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1 % eller derover.*

## * AFSNIT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandinger**
- **Beskrivelse:** *Blanding bestående af nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.*
- **Farlige ingredienser:**

| EINECS / CAS | Stofnavn | Klassificering (CLP) | Koncentration |
|---|---|---|---|
| *EINECS: 238-455-4*<br>*CAS: 14464-46-1* | *Cristobalit* | *STOT RE 1, H372*  | *25-50%* |
| *CAS: 556-67-2*<br>*EINECS: 209-136-7* | *Octamethylcyclotetrasiloxan* | *Flam. Liq. 3, H226;* <br>*Repr. 2, H361f;* <br>*Aquatic Chronic 1,H410(M=10)* <br>*PBT; vPvB* | *≥0,025-<0,1%* |

*Orlyden af de angivne farehenvisninger fremgår af kapitel 16.*

## * AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Ved indånding:** *Tilførsel af frisk luft; ved vedvarende ubehag kontakt læge.*
- **Ved kontakt med huden:** *Produktet kan normalt ikke irritere huden.*
- **Ved kontakt med øjnene:** *Skyl øjnene åbne i flere minutter under rindende vand.*
- **Ved indtagelse:** *Kontakt læge, hvis ubehag varer ved.*
- **4.2 De 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.*

## AFSNIT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** *Tilpas brandbekæmpelsesforanstaltningerne til de omgivende forhold.*
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

  *Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.*
- **5.3 Råd til brandmandskab**
- **Særligt beskyttelsesudstyr:** *Der kræves ingen særlige foranstaltninger.*

## * AFSNIT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

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

  *Undgå at produktet trænger ned i kloaksystemet eller vandløb.*

  *Når produktet er trængt ind i vandløb eller kloaksystem, skal de relevante myndigheder underrettes.*

  *Undgå at produktet trænger ned i kloaksystem/overfladevand/grundvand.*
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

  *Opsug med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindende middel, universalbindende middel, savsmuld).*

  *Håndter forurenet materiale som affald i henhold til punkt 13.*
- **6.4 Henvisninger til andre afsnit**

  *Oplysninger om sikker håndtering: se kapitel 7.*

  *Oplysninger om personlige værnemidler: se kapitel 8.*

  *Oplysninger om bortskaffelse: se kapitel 13.*

## * AFSNIT 7: Håndtering og oplagring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** *Der kræves ingen særlige foranstaltninger ved fagmæssig anvendelse.*
- **Henvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** *Der kræves ingen særlige foranstaltninger.*
- **7.2 Betingelser for sikker oplagring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Oplagring:**
- **Krav til lagerrum og beholdere:** *Ingen særlige krav.*
- **Henvisninger vedrørende sammenlagring:** *Ikke påkrævet.*
- **Yderligere oplysninger om oplagringsbetingelserne:** *Ingen.*
- **7.3 Særlige anvendelsesformål** *Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.*

## * AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Stoffer med grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering, der bør overvåges:**

*Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsgrænsværdier, der skal overvåges.*

*Yderligere oplysninger: De ved udarbejdelsen gældende lister er lagt til grund.*

*Gældende danske grænseværdier (BEK nr. 1426 af 28/09/2020, Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer):*

| CAS-nr. | Stof | Grænseværdi (mg/m³) | Anmærkning |
|---|---|---|---|
| *14464-46-1* | *Cristobalit (respirabel fraktion)* | *0,05 mg/m³* | *K (kræftfremkaldende)* |
| *556-67-2* | *Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)* | *Ikke fastsat nationalt – SVHC (REACH)* | *R (reproduktionstoksisk), PBT/vPvB* |

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede tekniske kontrolforanstaltninger:** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.*
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle beskyttelses- og hygiejneforanstaltninger:** *Vask hænder inden pauser og efter arbejdet.*
- **Åndedrætsværn:** *Ikke påkrævet.*
- **Handsker:**

*Handskeematerialet skal være tæt og bestandigt over for produkt/stof/tilberedning.*

*Handskeematerialeanbefalinger kan ikke gives for produkt/tilberedning/kemisk opløsning, da der ikke er foretaget test.*

*Valg af handskeemateriale under hensyntagen til penetrationstider, permeationskoefficienter og nedbrydning.*

- **Handskeemateriale**

*Valg af egnede handsker afhænger ikke alene af materialet, men også af andre kvalitetskriterier og varierer fra producent til producent. Da produktet består af flere materialer, kan handskeematerialets bestandighed ikke forudsiges og skal kontrolleres inden brug.*

- **Handskeematerialets penetreringstid**

*Den nøjagtige penetrationstid fastlægges af producenten af beskyttelseshandskerne og bør iagttages.*

- **Øjenbeskyttelse:** *Beskyttelsesbriller anbefales ved påfyldning.*

## * AFSNIT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**

| Egenskab | Værdi |
|---|---|
| *Fysisk tilstand* | *Flydende* |
| *Farve:* | *I henhold til produktbeskrivelsen* |
| *Lugt:* | *Karakteristisk* |
| *Lugtgrænse:* | *Ikke bestemt.* |
| *Smeltepunkt/frysepunkt:* | *Ikke bestemt.* |
| *Indledende kogepunkt og kogepunktsinterval:* | *Ikke bestemt.* |
| *Brandfarlighed (fast stof, gas):* | *Ikke relevant.* |
| *Nedre eksplosionsgrænse:* | *Ikke bestemt.* |

| | |
|---|---|
| *Øvre eksplosionsgrænse:* | *Ikke bestemt.* |
| *Flammepunkt:* | *Ikke relevant.* |
| *Antændelsestemperatur:* | *>400 °C* |
| *Nedbrydningstemperatur:* | *Ikke bestemt.* |
| *pH-værdi:* | *Ikke bestemt.* |
| *Kinematisk viskositet:* | *Ikke bestemt.* |
| *Dynamisk viskositet:* | *Ikke bestemt.* |
| *Vandopløselighed:* | *Ikke resp. næppe blandbar.* |
| *Fordelingskoefficient: n-octanol/vand:* | *Ikke bestemt.* |
| *Damptryk ved 20 °C:* | *100 hPa* |
| *Densitet ved 20 °C:* | *1,4 g/cm³* |
| *Relativ densitet:* | *Ikke bestemt.* |
| *Dampdensitet:* | *Ikke bestemt.* |

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Form:** *Tyktflydende*
- **Selvantændelsestemperatur:** *Produktet er ikke selvantændende.*
- **Eksplosive egenskaber:** *Produktet er ikke eksplosivt.*
- **Organiske opløsningsmidler:** *0 %*
- **VOC (EF):** *0-<0,01 %*
- **Andel af faste partikler:** *60,0 %*
- **Fordampningshastighed:** *Ikke bestemt.*

## AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** *Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.*
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning / betingelser der bør undgås:**
  *Ingen nedbrydning ved korrekt anvendelse.*
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** *Ingen farlige reaktioner kendes.*
- **10.4 Betingelser der skal undgås** *Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.*
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** *Ingen yderligere relevante oplysninger foreligger.*
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** *Ingen farlige nedbrydningsprodukter kendes.*

## * AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Ætsende/irriterende for huden**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Luftvejs-/hudsensibilisering**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Kimcellemutagenitet**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Kræftfremkaldende egenskaber** *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Reproduktionstoksicitet**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Specifik organtoksicitet – enkelt eksponering**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Specifik organtoksicitet – gentagen eksponering**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **Aspirationsfare**
  *Klassificeringskriterierne anses på grundlag af tilgængelige data ikke for opfyldt.*
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

**- Hormonforstyrrende egenskaber**

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

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

## * AFSNIT 12: Miljøoplysninger

**- 12.1 Toksicitet**

**- Akvatisk toksicitet:** *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-vurderingen**

*Dette stof/denne blanding indeholder ingen komponenter, der klassificeres 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 ingen komponenter, der udviser hormonforstyrrende egenskaber i henhold til artikel 57f i REACH eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/605 i mængder på 0,1 % eller derover.*

**- 12.7 Andre skadelige virkninger**

**- Bemærkning:** *Skadelig for fisk.*

**- Yderligere økologiske oplysninger:**

**- Generelle oplysninger:**

*Vandforureningsklasse 1 (Selvvurdering): ringe risiko for vandforurening.*

*Må ikke trænge ned i grundvand, vandløb eller kloaksystemet i ufortyndet form eller i større mængder.*

*Skadelig for vandlevende organismer.*

## * AFSNIT 13: Bortskaffelse

**- 13.1 Metoder til affaldsbehandling**

**- Anbefaling:** *Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke tømmes i kloakafløbet.*

*Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med danske regler (Affaldsbekendtgørelsen, BEK nr. 2097 af 14/11/2021) og kommunale regulativer.*

**- Ikke rengjorte emballager:**

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

## AFSNIT 14: Transportoplysninger

| Parameter | ADR/ADN | IMDG | IATA |
|---|---|---|---|
| *14.1 UN-nummer* | *Bortfalder* | *Bortfalder* | *Bortfalder* |
| *14.2 Officiel transportbetegnelse* | *Bortfalder* | *Bortfalder* | *Bortfalder* |
| *14.3 Transportfareklasse* | *Bortfalder* | *Bortfalder* | *Bortfalder* |
| *14.4 Emballagegruppe* | *Bortfalder* | *Bortfalder* | *Bortfalder* |
| *14.5 Miljøfarer* | *Ikke relevant.* | *Ikke relevant.* | *Ikke relevant.* |
| *14.6 Særlige forsigtighedsregler* | *Ikke relevant.* | *Ikke relevant.* | *Ikke relevant.* |

**- 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til Marpol 73/78 og IBC-koden:** *Ikke relevant.*

**- UN "Model Regulation":** *Bortfalder*

## AFSNIT 15: Oplysninger om regulering

**- 15.1 Særlige bestemmelser og lovgivning på EU-plan og nationalt plan vedrørende sikkerhed, sundhed og miljø for stoffet eller blandingen**

**- Direktiv 2012/18/EU**

**- Oplistede farlige stoffer – BILAG I:** *Indeholdes ikke*

**- Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII:** *Betingelse: 3, 70*

**- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr – Bilag II**

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

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

**- Bilag I – EKSPLOSIVPREKURSORER MED RESTRIKTIONER (Øvre grænseværdi for udstedelse af tilladelse i henhold til artikel 5.3)**

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

**- Bilag II – EKSPLOSIVPREKURSORER MED RAPPORTERINGSKRAV**

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

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

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

**- Forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handelen med narkotikaprækursorer**

*Ingen indholdsstoffer er oplistet.*

**- Gældende dansk lovgivning (supplerende):**

*Bekendtgørelse om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (BEK nr. 1205 af 23/09/2021)*

*Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (BEK nr. 1426 af 28/09/2020)*

*Affaldsbekendtgørelsen (BEK nr. 2097 af 14/11/2021)*

*OBS: Octamethylcyclotetrasiloxan (D4, CAS 556-67-2) er et SVHC-stof (Substance of Very High Concern) i henhold til REACH-forordningens artikel 57, og er opført på kandidatlisten pga. PBT/vPvB-egenskaber samt reproduktionstoksicitet (Repr. 2). Anvendelse bør minimeres og dokumenteres.*

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

## AFSNIT 16: Andre oplysninger

*Oplysningerne er baseret på vores nuværende viden. De udgør imidlertid ingen garanti for produktegenskaber og danner ikke grundlag for et aftalt retsforhold.*

**- Relevante sætninger**

*H226 Brandfarlig væske og damp.*

*H361f Mistænkt for at skade fertiliteten.*

*H372 Forårsager organskader ved langvarig eller gentagen eksponering.*

*H410 Meget giftig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.*

**- Afdeling der udsteder databladet: Afdelingen for produktsikkerhed**

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

**- Dato for foregående version: 10.12.2020**

**- Forkortelser og akronymer:**

| Forkortelse | Forklaring |
|---|---|
| *ADR* | *Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (europæisk aftale om international vejtransport af farligt gods)* |
| *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* |
| *VOC* | *Volatile Organic Compounds (USA, EU)* |
| *PBT* | *Persistent, Bioaccumulative and Toxic (persistent, bioakkumulerende og toksisk)* |

| | |
|---|---|
| *vPvB* | *very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulerende)* |
| *SVHC* | *Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof i henhold til REACH)* |
| *Flam. Liq. 3* | *Brandfarlige væsker – Kategori 3* |
| *Repr. 2* | *Reproduktionstoksicitet – Kategori 2* |
| *STOT RE 1* | *Specifik organtoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1* |
| *Aquatic Chronic 1* | *Farlig for vandmiljøet – fare for langvarige skadelige virkninger – Kategori 1* |
| *Aquatic Chronic 3* | *Farlig for vandmiljøet – fare for langvarige skadelige virkninger – Kategori 3* |
| *K* | *Kræftfremkaldende (dansk arbejdsmiljøklassificering, BEK nr. 1426)* |
| *R* | *Reproduktionstoksisk (dansk arbejdsmiljøklassificering, BEK nr. 1426)* |

**- Kilder**

*Oplysningerne om farlige ingredienser er hentet fra de seneste versioner af leverandørernes sikkerhedsdatablade.*

**- * Data ændret i forhold til foregående version**